

# SurePath<sup>®</sup> Collection Product Insert (for Use with the PREPSTAIN<sup>®</sup> System)

REF 490522    REF 490527

## Intended Use for Gynecologic Applications

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid is designed for use with the PrepStain<sup>®</sup> System. SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid is an alcohol-based, preservation solution that serves as a transport, preservative and antibacterial medium for gynecologic specimens.

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

## Limitations of 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 an endocervical brush/plastic spatula combination device with detachable head(s) according to the standard collection procedure provided by the manufacturer. Wooden spatulas should not be used with the PrepStain<sup>®</sup> System. Endocervical brush/plastic spatula combinations that are not detachable should not be used with the PrepStain<sup>®</sup> System. A volume of  $8.0 \pm 0.5$  mL of the specimen collected in the SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial is required for SurePath<sup>®</sup> LBC Test processing in the laboratory.

## Summary and Explanation of the PrepStain<sup>®</sup> System

The PrepStain<sup>®</sup> System converts a liquid suspension of a cervical cell sample into a discretely stained, homogeneous thin-layer of cells while maintaining diagnostic cell clusters.<sup>2-7, 9,10</sup> The process includes cell preservation, randomization, enrichment of diagnostic material, pipetting, sedimentation, staining, and coverslipping to create a SurePath<sup>®</sup> slide for use in routine cytology screening and categorization as defined by The Bethesda System.<sup>1,11</sup> The SurePath<sup>®</sup> slide presents a well-preserved population of stained cells present within a 13mm 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 SurePath<sup>®</sup> process begins with qualified medical personnel using a broom-type sampling device (e.g., Cervex Brush<sup>®</sup> Rovers Medical Devices B.V., Oss - The Netherlands) or an

endocervical brush/plastic spatula (e.g., Cytobrush<sup>®</sup> Plus GT and Pap Perfect<sup>®</sup> spatula, Medscand (USA) 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 SurePath<sup>®</sup> 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 PrepStain<sup>®</sup> Density Reagent. An enrichment step, consisting of centrifugal sedimentation through 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 PrepStain<sup>®</sup> Settling Chamber mounted on a SurePath<sup>®</sup> 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 13mm diameter circle, are examined under a microscope by trained cytotechnologists and pathologists with access to other relevant patient background information.

\*Note: Sufficient volume is available in the SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial to allow removal of up to 0.5 mL of homogenous mixture of cells and fluid for ancillary testing, prior to processing the SurePath<sup>®</sup> Pap Test, while still allowing sufficient volume for Pap testing. The aliquoting may be performed after this vortexing step in the SurePath<sup>®</sup> LBC Test process. Refer to the PrepStain<sup>®</sup> or Manual Method Package Inserts for instructions on aliquot removal.

## Reagents



For In Vitro Diagnostic use. For laboratory use only.

## Warnings



SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid contains an aqueous solution of denatured ethanol. The mixture contains small amounts of methanol and isopropanol. Do not ingest.

## Precautions

- Good laboratory practices should be followed and all procedures for use of the PrepStain<sup>®</sup> System should be strictly observed.
- Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye and clothing protection.
- SurePath<sup>®</sup> 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. SurePath<sup>®</sup> Preservative samples inoculated with 10<sup>6</sup> 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 SurePath® Preservative Fluid Collection Vial**

While there is no evidence that removal of an aliquot from the SurePath® Preservative Fluid 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 SurePath® Preservative Fluid Collection Vial.

Aliquot removal from low-cellularity specimens may leave insufficient material in the SurePath® Preservative Fluid Collection Vial for preparation of a satisfactory SurePath® 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**

Store SurePath® Preservative Fluid without cytologic samples at room temperature (15° C to 30° C) in the vials provided.

SurePath® Preservative Fluid preserves cells for up to six months at refrigerated temperatures (2° C to 10° C) or up to 4 weeks at room temperature (15° to 30° C).

SurePath® Preservative Fluid containing cytologic sample intended for use with the BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> and GC Q<sup>x</sup> 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<sup>x</sup> Amplified DNA Assays.

Do not use SurePath® Preservative Fluid beyond the expiration date printed on the vial.

## **Sample Collection for Gynecologic Samples**

Collect samples in the routine manner (e.g., NCCLS guideline GP-15A)<sup>7</sup> and follow appropriate collection techniques.

## Sample Collection Using Cervical Sampling Device(s) with Detachable Head(s):

- 1 Obtain a sample from the cervix according to the standard collection procedure provided by the manufacturer of the sampling device(s).
- 2 Using the thumb and forefinger of gloved hand(s), disconnect the head of the device from the handle, insert the head in the collection vial. Discard the handle of the sampling device. Do not touch head of device(s).
- 3 Cap the vial tightly.
- 4 Send the specimen containing the head(s) of the sampling device(s), with appropriate paperwork, to the laboratory for PrepStain<sup>®</sup> processing.

## Warranty

This product is warranted to perform as described in the labeling and in TriPath Imaging, Inc. literature. TriPath Imaging disclaims any implied warranty of merchantability of fitness for any other purpose and in no event will TriPath Imaging be liable for any inconsequential damages arising out of the aforesaid express warranty.

## Bibliography

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>: 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. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. 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
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich<sup>®</sup> specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. *Acta Cytol* 1997; 41:24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004



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



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

**Technical Support**

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



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

©2011 TriPath Imaging, Inc. All Rights Reserved.

BD, BD Logo, and BD ProbeTec are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD

# SurePath<sup>®</sup> Probenentnahme – Produktbeilage (zur Verwendung mit dem PREPSTAIN<sup>®</sup> System)

REF 490522    REF 490527

## Zur Verwendung bei gynäkologischen Anwendungen

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (früher CytoRich<sup>®</sup>) (Konservierungslösung) ist zur Verwendung mit dem PrepStain<sup>®</sup> System vorgesehen. SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (Konservierungslösung) ist eine Konservierungslösung auf Alkoholbasis, die bei gynäkologischen Proben als Transport-, Konservierungs- und antibakterielles Mittel dient.

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (Konservierungslösung) ist ein geeignetes Entnahme- und Transportmedium für gynäkologische Proben, die mit den amplifizierten BD ProbeTec<sup>™</sup> DNA-Assays für *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> und *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup> getestet wurden. Anweisungen zur Verwendung der SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (Konservierungslösung), um die Proben für die Tests mit den Assays zu präparieren, sind in der Packungsbeilage der Assays enthalten.

## Verfahrensbeschränkungen

Bei der Entnahme von Probenmaterial sind stets gute Probenentnahmepraktiken anzuwenden. Schlechte Probenentnahmepraktiken führen zu mangelhaften Präparaten. Gynäkologische Proben sollten mit einer Abstrichbürste oder einer Kombination aus Abstrichbürste/Kunststoffspatel mit abnehmbarem Kopf/Köpfen entsprechend dem vom Hersteller vorgegebenen Standardverfahren zur Probenentnahme entnommen werden. Holzspatel dürfen in Verbindung mit dem PrepStain<sup>®</sup> System nicht verwendet werden. Kombinationen aus Abstrichbürste/Kunststoffspatel, deren Köpfe nicht abnehmbar sind, sind ebenfalls nicht mit dem PrepStain<sup>®</sup> System zu verwenden. Ein Volumen von  $8,0 \pm 0,5$  mL der im SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial (Versandgefäß für Konservierungslösung) enthaltenen Probe ist für die Durchführung des SurePath<sup>®</sup> LBC Test (LBC-Tests) im Labor erforderlich.

## Zusammenfassung und Erklärung des PrepStain® Systems

Das PrepStain® System wandelt eine flüssige Suspension einer Probe von Zervikalzellen in eine diskret gefärbte, homogene dünne Schicht von Zellen um, während die diagnostischen Zellgruppen erhalten bleiben.<sup>2-7, 9,10</sup> Zu diesem Verfahren gehören Zellkonservierung, Randomisierung, Anreicherung des diagnostischen Materials, Pipettieren, Sedimentation, Färben und das Anbringen eines Deckglases, um einen SurePath®-Objektträger herzustellen, wie er in routinemäßigem Zytologie-Screening und der Kategorisierung entsprechend dem Bethesda-System verwendet wird.<sup>1,11</sup> Der SurePath®-Objektträger zeigt eine gut erhaltene Population von gefärbten Zellen, die in einem Kreis von 13 mm Durchmesser angeordnet sind. Artefakte durch Lufttrocknung, trübendes und überlappendes Zellmaterial und Gewebereste werden größtenteils eliminiert. Die Anzahl der weißen Blutkörperchen wird bedeutend verringert, was die Erkennung von Epithelzellen, für die Diagnose relevanten Zellen und infektiösen Organismen vereinfacht.

Das SurePath® Verfahren beginnt, indem qualifiziertes medizinisches Personal mit einer Abstrichbürste (z. B. Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss – Niederlande) oder einer Kombination aus Abstrichbürste/Kunststoffspatel (z. B. Cytobrush® Plus GT und Pap Perfect® Spatel, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) mit abnehmbarem Kopf eine gynäkologische Probe entnimmt. Anstatt die mit den Abstrichgeräten entnommenen Zellen auf einen Glasobjektträger auszustreichen, werden die Köpfe der Geräte vom Griff gelöst und in eine Flasche mit SurePath® Preservative Fluid (Konservierungslösung) gegeben. Die Flasche wird verschlossen, etikettiert und mit den entsprechenden Unterlagen zur Bearbeitung an das Labor versandt. Die Köpfe der Abstrichgeräte werden zu keiner Zeit aus der Konservierungsflasche mit der entnommenen Probe entfernt.

Im Labor wird die konservierte Probe durch Vortexieren\* vermischt und in ein Röhrchen mit PrepStain® Density Reagent (Dichtereagenz) gegeben. Durch Anreicherung mittels Zentrifugalsedimentierung mit dem Dichtereagenz werden nicht-diagnostische Gewebereste und überschüssige Entzündungszellen teilweise aus der Probe entfernt. Nach der Zentrifugation werden die Zellpellets resuspendiert, vermischt und in eine PrepStain® Settling Chamber (Absetzkammer) übertragen, die auf einem SurePath® PreCoat (beschichteten) Objektträger angebracht ist. Die Zellen werden durch Schwerkraft sedimentiert und anschließend mit einem abgeänderten Papanicolaou-Färbeverfahren gefärbt. Der Objektträger wird mit Xylol oder einem adäquaten Ersatz gereinigt und mit einem Deckglas versehen. Die innerhalb eines Kreises von 13 mm Durchmesser angeordneten Zellen werden von ausgebildeten Zytotechnikern und Pathologen, die Zugang zu anderen wichtigen Hintergrundinformationen der Patientin haben, unter dem Mikroskop untersucht.

\*Hinweis: Das Volumen des SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Versandgefäß für Konservierungslösung) reicht aus, um bis zu 0,5 mL einer homogenen Zell-/Flüssigkeitsmischung für Zusatztests entnehmen zu können, bevor der SurePath® Pap-Test durchgeführt wird, sodass für diesen immer noch genügend Volumen zur Verfügung steht. Die Aliquot-Entnahme kann im SurePath® LBC Test (LBC-Testverfahren) nach diesem Vortexier-Schritt durchgeführt werden.) Anweisungen zur Aliquot-Entnahme sind in den jeweiligen Packungsbeilagen von PrepStain® oder der manuellen Methode enthalten.

## Reagenzien



Zur In-vitro-Diagnostik. Nur zur Verwendung im Labor.

## Warnhinweise



SurePath® Preservative Fluid (Konservierungslösung) enthält eine wässrige Lösung aus denaturiertem Ethanol. Die Mischung enthält geringe Mengen Methanol und Isopropanol. Nicht einnehmen.

## Sicherheitshinweise

- Es müssen gute Laborpraktiken eingehalten und alle Verfahren für die Anwendung des PrepStain Systems strikt befolgt werden.
- Spritzer und Aerosolbildung sind zu vermeiden. Es ist ein entsprechender Hand-, Augen- und Kleiderschutz zu tragen.
- Die SurePath® Preservative Fluid (Konservierungslösung) wurde auf eine antimikrobielle Wirksamkeit gegen *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* und *Aspergillus niger* getestet und als wirksam befunden. SurePath® Preservative samples (Konservierungsproben), die mit 10<sup>6</sup> CFU/mL jeder Spezies inokuliert wurden, zeigten nach 14 Tagen Inkubation (28 Tage für *Mycobacterium tuberculosis*) unter Standardbedingungen kein Wachstum. Die allgemeinen Sicherheitshinweise für einen sicheren Umgang mit biologischen Flüssigkeiten sind dennoch jederzeit einzuhalten.

## Allgemeine Sicherheitshinweise bei Zusatztests mit dem SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Versandgefäß für Konservierungslösung)

Obwohl es keine Anzeichen dafür gibt, dass das Entnehmen eines Aliquots aus dem SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Versandgefäß für Konservierungslösung) die Probenqualität für Zytologie-Tests beeinträchtigt, kann bei diesem Verfahren in seltenen Fällen eine Fehlallokation von relevantem Probenmaterial entstehen. Der Mediziner muss möglicherweise eine neue Probe entnehmen, wenn die Ergebnisse nicht mit der Krankengeschichte der Patientin übereinstimmen. Des Weiteren werden im Rahmen der Zytologie Tests hinsichtlich unterschiedlicher klinischer Aspekte durchgeführt, nicht nur Tests auf sexuell übertragene Krankheiten (STD), deshalb ist die Aliquot-Entnahme nicht unbedingt für alle klinischen Situationen geeignet. Bei Bedarf sollte eine separate Probe für STD-Tests und kein Aliquot aus dem SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Versandgefäß für Konservierungslösung) entnommen werden.

Die Aliquot-Entnahme von Proben mit niedriger Zellularität kann dazu führen, dass nur noch unzureichendes Material im SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Versandgefäß für Konservierungslösung) vorhanden und somit die Präparation eines zufriedenstellenden SurePath® Pap-Tests nicht möglich ist.



## Erste Hilfe

Sofort einen Arzt verständigen. Bei Verschlucken kein Erbrechen einleiten. Reichlich Wasser zu trinken geben. Einer bewusstlosen Person niemals etwas durch den Mund verabreichen. Falls inhaliert, die Person an die frische Luft bringen. Bei Kontakt sofort Haut oder Augen mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen.

## Lagerung

SurePath® Preservative Fluid without cytologic samples (Konservierungslösung ohne zytologische Proben) bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) in den mitgelieferten Flaschen aufbewahren.

Die SurePath® Preservative Fluid (Konservierungslösung) konserviert Zellen im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2 °C und 10 °C bis zu 6 Monate oder bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) bis zu 4 Wochen.

SurePath® Preservative Fluid containing cytologic sample (Konservierungslösung mit zytologischen Proben) zur Verwendung mit den amplifizierten BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup>- und GC Q<sup>x</sup>-DNA-Assays kann bis zu 30 Tage bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C gelagert und transportiert werden, bevor sie in die Verdünnungsröhrchen für zytologische Proben auf Flüssigkeitsbasis (LBC) für die amplifizierten BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup>- und GC Q<sup>x</sup>-DNA-Assays übertragen wird.

SurePath® Preservative Fluid (Konservierungslösung) nach dem auf der Flasche aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

## Entnahme von gynäkologischen Proben

Proben sind standardmäßig zu entnehmen (z. B. nach NCCLS-Richtlinie GP-15A)<sup>7</sup>, und es sind geeignete Probenentnahmepraktiken zu befolgen.

## Probenentnahme mit Abstrichgerät(en) mit abnehmbarem Kopf/Köpfen:

- 1 Entsprechend dem vom Hersteller des Abstrichgeräts vorgegebenen Standardverfahren eine Probe aus der Zervix entnehmen.
- 2 Mit Daumen und Zeigefinger der mit einem Handschuh geschützten Hand/Hände den Kopf des Geräts vom Griff trennen und in das Versandgefäß geben. Den Griff des Abstrichgeräts entsorgen. Den Kopf des Geräts nicht berühren.
- 3 Die Flasche fest verschließen.
- 4 Die Probe mit dem Kopf/den Köpfen des Abstrichgeräts mit den entsprechenden Unterlagen zur PrepStain® Bearbeitung an das Labor versenden.

## Garantie

Es wird die Funktionalität des Produkts garantiert, wie sie auf dem Etikett und in der Begleitdokumentation von TriPath Imaging, Inc. beschrieben ist. TriPath Imaging lehnt alle stillschweigenden Zusicherungen der Marktgängigkeit oder Eignung für andere Zwecke ab und übernimmt keinerlei Haftung für Folgeschäden, die aus der oben genannten ausdrücklichen Garantie entstehen.

## Bibliografie

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



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



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

**Technical Support**

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



©2011 TriPath Imaging, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

BD, das BD-Logo und BD ProbeTec sind Marken von Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD

# Notice du produit de prélèvement SurePath® (à utiliser avec le système PREPSTAIN®)

REF 490522    REF 490527

## Applications gynécologiques

Le SurePath® Preservative Fluid (liquide de conservation) (précédemment CytoRich®) est conçu pour être utilisé avec le système PrepStain®. Le SurePath® Preservative Fluid (liquide de conservation) est une solution de conservation à base d'alcool servant de milieu de transport, de conservation et antibactérien pour les échantillons gynécologiques.

Le SurePath® Preservative Fluid (liquide de conservation) constitue un support de prélèvement et de transport adapté aux échantillons gynécologiques testés à l'aide des tests à ADN amplifié BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> et *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup>. Pour plus d'instructions sur l'utilisation du SurePath® Preservative Fluid (liquide de conservation) à des fins de préparation des échantillons à utiliser avec ces tests, se reporter aux notices du test.

## Limites de la procédure

Toujours appliquer des techniques de prélèvement adaptées lors de la collecte des échantillons. Toute technique de prélèvement incorrecte entraîne des préparations inadéquates. Les échantillons gynécologiques doivent être recueillis à l'aide d'un dispositif de prélèvement de type balai ou d'un dispositif combiné constitué d'une brosse endocervicale/spatule en plastique et d'une ou plusieurs têtes amovibles, conformément à la procédure de prélèvement standard indiquée par le fabricant. Les spatules en bois ne doivent pas être utilisées avec le système PrepStain®. Les dispositifs combinés de brosse endocervicale/spatule en plastique non amovibles ne doivent pas être utilisés avec le système PrepStain®. Un volume de 8,0 ± 0,5 ml d'échantillon gynécologique prélevé dans le SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (flacon de prélèvement avec liquide de conservation) est nécessaire pour traiter le test SurePath® LBC au laboratoire.

## Résumé et explication du système PrepStain®

Le système PrepStain® transforme la suspension liquide d'un échantillon de cellules cervicales en une fine couche cellulaire homogène, légèrement colorée, tout en maintenant les amas cellulaires pour le diagnostic.<sup>2-7, 9, 10</sup> Ce procédé intègre la conservation des cellules, la randomisation, l'enrichissement du matériel diagnostique, le pipetage, la sédimentation, la coloration et le recouvrement par lamelle, de manière à créer une lame SurePath® adaptée au dépistage cytologique de routine et au classement, tel qu'il est défini par le système Bethesda.<sup>1, 11</sup> La lame SurePath® offre une population bien conservée de cellules colorées dans un cercle de 13 mm de diamètre. Les artefacts générés par le séchage à l'air, masquant et recouvrant les amas cellulaires, ainsi que les débris sont en grande partie éliminés. Le nombre de granulocytes est nettement réduit, ce qui facilite la visualisation des cellules épithéliales, des cellules pertinentes du point de vue du diagnostic et des organismes infectieux.

Le processus SurePath® commence par un prélèvement d'échantillon gynécologique effectué par un personnel médical qualifié, à l'aide d'un dispositif de prélèvement de type balai (par ex., Cervex Brush®, Rovers Medical Devices B.V., Oss, Pays-Bas) ou d'une brosse endocervicale/spatule en plastique (par ex., Cytobrush® Plus GT et spatule Pap Perfect®, Medscand (États-Unis) Inc., Trumbull, CT) à tête(s) amovible(s). Il n'est plus nécessaire d'étaler les cellules recueillies par les dispositifs de prélèvement sur une lame de verre : désormais, les têtes de ces dispositifs de prélèvement peuvent être détachées du manche pour être placées dans un flacon de liquide de conservation SurePath®. Le flacon est rebouché, étiqueté et envoyé au laboratoire, avec les documents nécessaires à son traitement. Les têtes des dispositifs de prélèvement ne sont jamais retirées du flacon contenant la solution de conservation où se trouve l'échantillon prélevé.

En laboratoire, l'échantillon conservé est mélangé au vortex\* puis transféré dans le PrepStain® Density Reagent (réactif de densité). Une phase d'enrichissement, consistant en une sédimentation par centrifugation réalisée avec le réactif de densité, permet d'éliminer partiellement de l'échantillon les débris inutiles au diagnostic et l'excès de cellules inflammatoires. Après centrifugation, les cellules formant une pastille sont remises en suspension, mélangées et transférées vers une PrepStain® Settling Chamber (chambre de décantation) montée sur une lame SurePath® PreCoat (sous-couche). Les cellules sédimentent par gravité. Elles sont ensuite colorées à l'aide d'un procédé de coloration Papanicolaou modifié. La lame est nettoyée avec du xylène, ou avec un substitut du xylène, puis recouverte d'une lamelle. Les cellules, présentes dans un cercle de 13 mm de diamètre, sont examinées au microscope par des cytologistes et des pathologistes qualifiés, ayant accès à d'autres informations pertinentes sur les antécédents médicaux de la patiente.

\*Remarque : le volume présent dans le SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (flacon de prélèvement avec liquide de conservation) est suffisant pour permettre l'extraction de 0,5 ml de mélange homogène de cellules et de liquide à des fins de test complémentaire préalable au test SurePath® Pap, qui peut toujours être réalisé ensuite avec le volume restant. L'aliquotage peut être réalisé après l'étape de mélange au vortex dans le cadre du processus de test SurePath® LBC. Pour plus d'instructions sur l'extraction de l'aliquote, se reporter aux notices PrepStain® ou de la méthode manuelle.

## Réactifs



Utilisation diagnostique in vitro. Pour une utilisation en laboratoire uniquement.

## Avertissements



Le SurePath® Preservative Fluid (liquide de conservation) contient une solution aqueuse composée d'éthanol dénaturé. Le mélange contient de petites quantités de méthanol et d'isopropanol. Ne pas ingérer.

## Précautions

- Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées et toutes les procédures d'utilisation du système PrepStain® doivent être rigoureusement observées.
- Éviter les éclaboussures ou l'émission d'aérosols. Porter des gants, des lunettes et des vêtements de protection appropriés.
- L'efficacité antimicrobienne du SurePath® Preservative Fluid (liquide de conservation) a été testée et validée contre les bactéries suivantes : *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* et *Aspergillus niger*. Les échantillons de SurePath® Preservative inoculés avec 10<sup>6</sup> CFU/ml de chaque espèce ne présentent aucune évolution après 14 jours (28 jours dans le cas du *Mycobacterium tuberculosis*) d'incubation, dans des conditions normales. Il convient toutefois de toujours respecter les précautions universelles de manipulation des liquides biologiques.

### **Précautions générales à respecter pour le test complémentaire sur un extrait du SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (flacon de prélèvement avec liquide de conservation)**

Même si rien n'indique que l'extraction d'une aliquote sur le SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (flacon de prélèvement avec liquide de conservation) affecte la qualité de l'échantillon pour l'analyse cytologique, il arrive parfois que le matériau de diagnostic approprié soit égaré au cours du processus. Les personnels soignants doivent alors procéder à l'acquisition d'un nouvel échantillon si les résultats ne viennent pas corrélés les antécédents cliniques de la patiente. En outre, la cytologie fournit des informations cliniques différentes de celles des tests des maladies sexuellement transmissibles (MST) ; par conséquent, le prélèvement d'une aliquote peut ne pas être adapté à toutes les situations cliniques. Si nécessaire, un échantillon distinct peut être prélevé à des fins de dépistage des MST, au lieu d'extraire une aliquote du SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (flacon de prélèvement avec liquide de conservation).

Le prélèvement de l'aliquote sur des échantillons à faible cellularité risque de laisser un matériau biologique insuffisant dans le SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (flacon de prélèvement avec liquide de conservation) adapté au test SurePath® Pap.

## Premiers soins

Contactez immédiatement un médecin. En cas d'ingestion, ne pas provoquer de vomissement. Faire boire une grande quantité d'eau. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. En cas d'inhalation, déplacer immédiatement la personne à l'air libre. En cas de contact avec la peau, la rincer immédiatement à l'eau et en cas de contact avec les yeux, les rincer à grande eau pendant au moins 15 minutes.

## Conservation

Stocker le SurePath® Preservative Fluid (liquide de conservation) sans échantillon cytologique à température ambiante (15 à 30 °C) dans les flacons fournis.

Le SurePath® Preservative Fluid (liquide de conservation) permet de conserver les cellules jusqu'à six mois en réfrigérateur (2 à 10 °C) ou 4 semaines à température ambiante (15 à 30 °C).

Le SurePath® Preservative Fluid (liquide de conservation) avec échantillon cytologique à utiliser avec les tests à ADN amplifié BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> et GC Q<sup>x</sup> peut être conservé et transporté pendant 30 jours (maximum) à une température comprise entre 2 et 30 °C, avant son transfert dans les tubes de dilution des échantillons de cytologie à base liquide (LBC) pour les tests à ADN amplifié BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup>.

Ne pas utiliser le SurePath® Preservative Fluid (liquide de conservation) après la date de péremption figurant sur le flacon.

## Prélèvement d'échantillons gynécologiques

Prélever les échantillons en observant les procédures de routine (par ex., directives GP-15A de la NCCLS)<sup>7</sup> et respecter les techniques de prélèvement appropriées.

## Prélèvement d'échantillons à l'aide de dispositifs de prélèvement cervicaux équipés de têtes amovibles :

- 1 Prélever un échantillon sur le col de l'utérus en respectant la procédure de prélèvement en vigueur indiquée par le fabricant des dispositifs de prélèvement.
- 2 L'opérateur doit détacher (à l'aide du pouce et de l'index protégés par des gants) la tête du manche, puis insérer cette tête dans le flacon de prélèvement. Mettre le manche du dispositif au rebut. Ne pas toucher la tête des dispositifs.
- 3 Reboucher fermement le flacon.
- 4 Envoyer l'échantillon contenant la ou les têtes des dispositifs de prélèvement, accompagné des documents appropriés, au laboratoire en vue du traitement par PrepStain®.

## Garantie

Le fonctionnement de ce produit est garanti conformément à la description de l'étiquette et à la documentation TriPath Imaging, Inc. TriPath Imaging rejette toute garantie implicite de qualité marchande, d'adaptation à tout autre usage et ne pourra nullement être tenu pour responsable de tout dommage indirect résultant de la présente garantie explicite.

## Bibliographie

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



TriPath Imaging, Inc.  
780, Plantation Drive  
Burlington, NC 27215  
États-Unis



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

### Technical Support

USA  
Telephone: 1-877-822-7771  
Fax: 1-336-290-8333  
Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)  
Europe  
Telephone: +32 (0)53 720 673  
Fax: +32 (0)53 720 678



©2011 TriPath Imaging, Inc. Tous droits réservés.

BD, le logo BD et BD ProbeTec sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD



# Folleto de SurePath<sup>®</sup> Collection Product (producto de recogida) (para utilizar con PREPSTAIN<sup>®</sup> System)

REF 490522    REF 490527

## Uso previsto para aplicaciones ginecológicas

El SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (líquido conservante) (anteriormente CytoRich<sup>®</sup>) se ha diseñado para su uso con el sistema PrepStain<sup>®</sup> System. El SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (líquido conservante) es una solución de conservación basada en alcohol que se utiliza como medio antibacteriano, conservante y de transporte para muestras ginecológicas.

El SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (líquido conservante) es un medio de transporte y recogida adecuado para muestras ginecológicas probadas con el BD ProbeTec<sup>™</sup> *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> y *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays (análisis de ADN amplificado). Consulte los folletos de la caja del análisis para obtener instrucciones sobre el uso del SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (líquido conservante) para preparar muestras para su uso con estos análisis.

## Limitaciones del procedimiento

Utilice siempre técnicas de muestreo correctas cuando recoja muestras. El empleo de técnicas de recogida deficientes dará lugar a una preparación inadecuada. Las muestras ginecológicas deberán recogerse con un dispositivo de muestreo de tipo escobilla o con un dispositivo de combinación de espátula de plástico/cepillo endocervical con cabezal(es) desmontable(s) según el procedimiento de recogida estándar proporcionado por el fabricante. Con el sistema PrepStain<sup>®</sup> System, no deberán utilizarse espátulas de madera. Tampoco deberán utilizarse combinaciones de espátula de plástico/cepillo endocervical que no sean desmontables. Es necesario un volumen de  $8,0 \pm 0,5$  mL de la muestra recogida en el SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial (vial de recogida con líquido conservante) para procesar la prueba SurePath<sup>®</sup> LBC Test en el laboratorio.

## Resumen y explicación del sistema PrepStain® System

El PrepStain® System convierte una suspensión líquida de una muestra de células cervicales en una capa fina, homogénea y ligeramente teñida de células, conservando al mismo tiempo agrupamientos de células de diagnóstico<sup>2-7, 9,10</sup>. El proceso incluye la conservación de las células, la randomización, la potenciación del material de diagnóstico, el pipeteado, la sedimentación, la tinción y el cubrimiento para crear un SurePath® slide (portaobjetos) para utilizar en pruebas citológicas rutinarias y su clasificación según The Bethesda System<sup>1,11</sup>. El SurePath® slide (portaobjetos) presenta una población de células teñidas bien conservadas dentro de un círculo de 13 mm de diámetro. Se eliminan en gran medida artefactos de secado por aire, material celular que solapa u oculta el material de diagnóstico y detritos. La cantidad de leucocitos se reduce significativamente, facilitando así la visualización de células epiteliales, células de importancia diagnóstica y organismos infecciosos.

El proceso de SurePath® comienza con la recogida de una muestra ginecológica por parte de personal médico cualificado a través de un dispositivo de muestreo de tipo escobilla (p. ej., Cervex Brush®, Rovers Medical Devices B.V., Oss - Países Bajos) o una espátula de plástico/cepillo endocervical (p. ej., Cytobrush® Plus GT y espátula Pap Perfect®, Medscand (EE.UU.) Inc., Trumbull, CT) con cabezal(es) desmontable(s). En lugar de extender las células recogidas con los dispositivos de muestreo sobre un portaobjetos de vidrio, los cabezales de los dispositivos de muestreo se desprenden del asa y se colocan en un vial de SurePath® Preservative Fluid (líquido conservante). El vial se tapa, se etiqueta y se envía, junto con la documentación correspondiente, al laboratorio para su procesamiento. Los cabezales de los dispositivos de muestreo nunca se retiran del vial conservante que contiene la muestra recogida.

En el laboratorio, la muestra conservada se mezcla con vórtex\* y se transfiere a una probeta que contiene un PrepStain® Density Reagent (reactivo de densidad). Un paso de potenciación, que consiste en la sedimentación centrífuga a través de un reactivo de densidad, elimina parcialmente los detritos y el exceso de células inflamatorias de la muestra. Tras la centrifugación, las células con pellet se vuelven a suspender, se mezclan y se transfieren a una PrepStain® Settling Chamber (cámara de sedimentación) montada en un SurePath® PreCoat Slide (portaobjetos prerrevestido). Las células se sedimentan por gravedad y después se tiñen mediante un procedimiento de tinción de Papanicolau modificado. El portaobjetos se limpia con xileno o con un sustituto de xileno y se cubre. Las células, presentadas dentro de un círculo de 13 mm de diámetro, son examinadas a través de un microscopio por citotécnicos y patólogos cualificados con acceso a otros datos relevantes del historial del paciente.

\*Nota: Se dispone de volumen suficiente en el SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (vial de recogida con líquido conservante) para retirar hasta 0,5 mL de mezcla homogénea de células y fluido para las pruebas complementarias antes de procesar la prueba de SurePath® Pap Test (prueba de Papanicolau), dejando suficiente volumen para realizar dicha prueba. La retirada de parte alícuota puede realizarse después del paso de agitación con vórtex en el proceso de prueba de SurePath® LBC Test. Consulte los folletos de la caja de PrepStain® o del Manual Method para obtener instrucciones sobre la retirada de la parte alícuota.

## Reactivos



Para uso diagnóstico in vitro. Sólo para uso en laboratorio.

## Advertencias



El SurePath® Preservative Fluid (líquido conservante) contiene una solución acuosa de etanol desnaturalizado. La mezcla contiene pequeñas cantidades de metanol e isopropanol. No ingerir.

## Precauciones

- Deberán seguirse buenas prácticas de laboratorio y cumplirse estrictamente todos los procedimientos de uso del sistema PrepStain® System.
- Evite salpicaduras o la formación de aerosoles. Los usuarios deberán utilizar un material de protección adecuado para las manos, los ojos y la ropa.
- El SurePath® Preservative Fluid (líquido conservante) es bactericida y ha sido probado con eficacia contra *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Aspergillus niger*. Las muestras tratadas con el SurePath® Preservative (líquido conservante) e inoculadas con 10<sup>6</sup> CFU/mL de cada especie no presentaron ningún crecimiento después de 14 días (28 días en el caso de *Mycobacterium tuberculosis*) de incubación en condiciones estándar. No obstante, deberán tomarse en todo momento las precauciones universales para la manipulación segura de fluidos biológicos.

## Precauciones generales en las pruebas complementarias del SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (vial de recogida con líquido conservante)

Aunque no existen pruebas de que la retirada de una parte alícuota del SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (vial de recogida con líquido conservante) afecte a la calidad de la muestra para la prueba citológica, pueden producirse en raras ocasiones casos de asignaciones erróneas del material de diagnóstico pertinente durante este

proceso. Puede que sea necesario que los sanitarios adquieran una nueva muestra si los resultados no están correlacionados con el historial clínico del paciente. Además, la citología responde a cuestiones clínicas diferentes a las pruebas de enfermedades de transmisión sexual (ETS); por lo tanto, la retirada de una parte alícuota puede que no esté indicada para todas las situaciones clínicas. Si fuera necesario, puede recogerse una muestra diferente para la prueba de ETS en lugar de tomar una parte alícuota del SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (vial de recogida con líquido conservante).

La retirada de una parte alícuota de muestras con bajo nivel de celularidad puede dejar material insuficiente en el SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (vial de recogida con líquido conservante) para la preparación de una prueba de SurePath® Pap Test (prueba de Papanicolau) satisfactoria.

### **Primeros auxilios**

Llame a un médico inmediatamente. Si es ingerido, no provoque el vómito. Deberá beberse abundante agua. Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si es inhalado, lleve a la persona a respirar aire fresco. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona con agua; en caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos.

### **Conservación**

Almacene el SurePath® Preservative Fluid (líquido conservante) sin muestras citológicas a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) en los viales suministrados.

El SurePath® Preservative Fluid (líquido conservante) mantiene las células un máximo de 6 meses a temperaturas de refrigeración (de 2 a 10 °C) o de 4 semanas a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C).

El SurePath® Preservative Fluid (líquido conservante) con muestra citológica para su uso con los BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> y GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays (análisis de ADN amplificados) pueden almacenarse y transportarse durante un máximo de 30 días a 2 – 30 °C antes de transferirlo a los tubos de dilución de muestras de citología basadas en líquido (LBC) para los BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays.

No utilice el SurePath® Preservative Fluid (fluido conservante) después de la fecha de caducidad que se indica en el vial.

### **Recogida de muestras ginecológicas**

Recoja las muestras del modo habitual (p. ej., directriz GP-15A de NCCLS)<sup>7</sup> y utilice técnicas de recogida adecuadas.

## **Recogida de muestras con dispositivo(s) de muestreo cervical con cabezal(es) desmontable(s):**

- 1 Obtenga una muestra cervical de acuerdo con el procedimiento de recogida estándar recomendado por el fabricante del dispositivo(s) de muestreo.
- 2 Con los guantes puestos, utilice los dedos pulgar e índice para separar el cabezal del dispositivo del asa; inserte el cabezal en el vial de recogida. Deseche el asa del dispositivo de muestreo. No toque el cabezal del dispositivo(s).
- 3 Tape bien el vial.
- 4 Envíe la muestra que contiene el/los cabezal(es) del dispositivo(s) de muestreo, junto con la documentación correspondiente, al laboratorio para su procesamiento con PrepStain®.

## **Garantía**

Se garantiza que este producto funcionará según se describe en la etiqueta y en la documentación de TriPath Imaging, Inc. TriPath Imaging a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para ningún otro fin y, en ningún caso, será responsable de los daños intrascendentes derivados de la garantía expresa anteriormente mencionada.

## **Bibliografía**

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



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215  
EE.UU.



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

**Technical Support**

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



©2011 TriPath Imaging, Inc. Todos los derechos reservados.

BD, el logotipo de BD y BD ProbeTec son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD

# Foglietto illustrativo di SurePath® Collection Product (prodotto per prelievo, da utilizzare con il sistema PREPSTAIN®)

REF 490522    REF 490527

## Uso previsto per applicazioni ginecologiche

Il SurePath® Preservative Fluid (conservante), in precedenza CytoRich®, viene utilizzato con il sistema PrepStain®. SurePath® Preservative Fluid (conservante) è una soluzione conservante a base alcolica utilizzata come mezzo per il trasporto, la conservazione e l'azione antibatterica dei campioni ginecologici.

Il SurePath® Preservative Fluid (conservante) è un mezzo appropriato per il prelievo e il trasporto di campioni ginecologici da sottoporre a saggi di amplificazione del DNA BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> e *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup>. Per istruzioni sull'uso di SurePath® Preservative Fluid (conservante) per la preparazione dei campioni di utilizzare in questi saggi, fare riferimento al foglietto illustrativo.

## Limiti della procedura

Adottare sempre tecniche efficaci per il prelievo dei campioni. L'utilizzo di tecniche di prelievo non appropriate determina la produzione di preparati inadeguati. I campioni ginecologici devono essere prelevati utilizzando dispositivi di prelievo tipo cervix brush o dispositivi combinati tipo brush endocervicale/spatola in plastica con teste smontabili, conformemente alla procedura di prelievo standard indicata dal produttore. Non utilizzare spatole in legno con il sistema PrepStain®. Non utilizzare dispositivi tipo brush endocervicale/spatola in plastica con teste non smontabili con il sistema PrepStain®. Per l'esecuzione del test SurePath® LBC in laboratorio è necessario un volume di  $8,0 \pm 0,5$  mL del campione ginecologico raccolto in SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiala per il prelievo con conservante).

## Sommario e spiegazione del sistema PrepStain®

Il sistema PrepStain® converte una sospensione liquida di un campione di cellule cervicali in uno strato sottile omogeneo di cellule di colorazione discreta mantenendo nel contempo i gruppi di cellule diagnostici.<sup>2-7, 9,10</sup> Il processo comprendente conservazione cellulare, randomizzazione, arricchimento del materiale diagnostico, pipettamento, sedimentazione, colorazione e applicazione di coprioggetto consente di creare un SurePath® Slide (vetrino) da utilizzare nelle normali operazioni di screening citologico e classificazione descritte dal sistema Bethesda.<sup>1,11</sup> SurePath® Slide (vetrino) presenta una popolazione di cellule colorate ben conservate contenute in una superficie circolare del diametro di 13 mm. Gli artefatti derivanti dall'esposizione all'aria, il materiale cellulare indistinto e sovrapposto e i detriti vengono in gran parte eliminati. Il numero di globuli bianchi viene notevolmente ridotto per consentire una migliore visualizzazione delle cellule epiteliali, delle cellule rilevanti ai fini diagnostici e degli organismi infettivi.

Il processo SurePath® ha inizio quando personale medico qualificato utilizza un dispositivo di prelievo (per esempio, Cervex Brush® di Rovers Medical Devices B.V., Oss, Olanda) o dispositivi endocervicali combinati del tipo brush/spatola in plastica (per esempio, la spatola Cytobrush® Plus GT e Pap Perfect® di Medscand, USA, Inc., Trumbull, CT) con teste smontabili per raccogliere campioni ginecologici. Aniché eseguire lo striscio delle cellule raccolte dai dispositivi di prelievo su un vetrino, le teste dei dispositivi possono essere staccate dall'impugnatura e inserite direttamente in una fiala contenente SurePath® Preservative Fluid (conservante). La fiala viene quindi tappata, etichettata e inviata con la dovuta documentazione allegata al laboratorio di analisi. Le teste dei dispositivi di prelievo non vengono mai rimosse dalla fiala di conservazione contenente il campione raccolto.

In laboratorio, il campione conservato viene miscelato su vortex\* e trasferito in PrepStain® Density Reagent (reagente di densità). Mediante una fase di arricchimento consistente nella sedimentazione centrifuga attraverso il reagente di densità vengono eliminati dal campione i detriti non rilevanti ai fini diagnostici e le cellule infiammatorie in eccesso. Dopo la centrifugazione, le cellule precipitate vengono risospese, miscelate e trasferite in una PrepStain® Settling Chamber (camera di sedimentazione) fissata su un SurePath® PreCoat slide (vetrino). Le cellule vengono sedimentate per gravità e quindi colorate con una procedura di colorazione Papanicolaou modificata. Il vetrino viene schiarito con xylene o un sostituto dello xylene e quindi si applica il coprioggetto. Le cellule comprese entro una superficie circolare del diametro di 13 mm vengono esaminate al microscopio da tecnici di citologia e medici patologi qualificati, in grado di valutare eventuali altre informazioni generali di rilievo riguardanti la paziente.

\*Nota: SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiala per il prelievo con conservante) contiene un volume di campione sufficiente a consentire il prelievo di 0,5 mL di miscela omogenea di cellule e liquido per i test ausiliari prima del pap test SurePath® conservando ancora volume sufficiente per questo test. L'aliquotazione può essere eseguita dopo la fase di agitazione su vortex nel processo di esecuzione del test SurePath® LBC. Per istruzioni sul prelievo dell'aliquota, fare riferimento ai foglietti illustrativi acclusi alla confezione di PrepStain® o al Metodo manuale.



## Reagenti



Per uso diagnostico in vitro. Esclusivamente per uso in laboratorio

## Avvertenze



SurePath® Preservative Fluid (conservante) contiene una soluzione acquosa di etanolo denaturato. La miscela contiene piccole quantità di metanolo e isopropanolo. Non ingerire.

## Precauzioni

- È necessario seguire corrette pratiche di laboratorio e osservare scrupolosamente tutte le procedure per l'uso del sistema PrepStain®.
- Evitare schizzi o la generazione di aerosol. Utilizzare mezzi di protezione adeguati per le mani, gli occhi e gli indumenti.
- SurePath® Preservative Fluid (conservante) è battericida ed è stato sottoposto con esito positivo a test di efficacia nei confronti di *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Aspergillus niger*. I campioni di SurePath® Preservative Fluid (conservante) inoculati con 10<sup>6</sup> CFU/mL di ciascuna specie non hanno evidenziato alcuna crescita dopo 14 giorni (28 giorni per il *Mycobacterium tuberculosis*) di incubazione in condizioni standard. Tuttavia, è opportuno adottare sempre le precauzioni standard per una manipolazione sicura dei liquidi biologici.

### **Precauzioni generali per test ausiliari con SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiala per il prelievo con conservante)**

Non esistono prove che il prelievo di un'aliquota di campione da SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiala per il prelievo con conservante) influenzi la qualità del campione per il test citologico, tuttavia durante questo processo possono verificarsi rari casi di errata collocazione del materiale diagnostico pertinente. Se i risultati non sono correlati alla storia clinica della paziente, può essere necessario il prelievo di un altro campione da parte degli operatori sanitari. Inoltre, dato che la citologia affronta problemi clinici diversi dai test sulle malattie sessualmente trasmissibili, il prelievo di un'aliquota può non essere adatto a tutte le situazioni cliniche. Se necessario, si può prelevare un altro campione per il test STD invece di prelevare un'aliquota da SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiala per il prelievo con conservante).

Il prelievo di un'aliquota da campioni a bassa cellularità può lasciare in SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiala per il prelievo con conservante) materiale insufficiente per la preparazione di un pap test SurePath® soddisfacente.

## Primo soccorso

Chiamare immediatamente un medico. In caso di ingestione, non indurre il vomito. Fare bere molta acqua. Se il soggetto è privo di sensi, non somministrare nulla per via orale. In caso di inalazione, portare il soggetto all'aria aperta. In caso di contatto, lavare immediatamente la cute con acqua; sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.

## Stoccaggio

Stoccare SurePath® Preservative Fluid (conservante) privo di campioni citologici a temperatura ambiente (tra 15 °C e 30 °C) nelle fiale fornite.

SurePath® Preservative Fluid (conservante) conserva le cellule per sei mesi a temperatura refrigerata (tra 2 °C e 10 °C) o 4 settimane a temperatura ambiente (tra 15 °C e 30 °C).

SurePath® Preservative Fluid (conservante) contenente campioni citologici da usare nei saggi di amplificazione del DNA BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> e GC Q<sup>x</sup> può essere stoccato e trasportato per un massimo di 30 giorni a 2° C - 30° C prima di essere trasferito nelle provette di diluizione di campioni citologici a base liquida (LBC) Dilution per i saggi di amplificazione del DNA BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup>.

Non utilizzare SurePath® Preservative Fluid (conservante) dopo la data di scadenza indicata sulla fiala.

## Prelievo di campioni ginecologici

Prelevare i campioni in base alla procedura standard (per esempio, direttiva NCCLS GP-15A)<sup>7</sup> e seguire le tecniche di prelievo appropriate.

## Prelievo di campioni mediante dispositivi di prelievo cervicale dotati di teste smontabili

- 1 Prelevare un campione dalla cervice seguendo la procedura di prelievo standard indicata dal produttore dei dispositivi di prelievo.
- 2 Utilizzando il pollice e l'indice di una mano protetta da un apposito guanto, staccare la testa del dispositivo dall'impugnatura e inserirla nella fiala di raccolta. Smaltire l'impugnatura del dispositivo di prelievo. Non toccare la testa del dispositivo.
- 3 Chiudere ermeticamente la fiala con il tappo.
- 4 Inviare il campione contenuto nella testa del dispositivo di prelievo, insieme alla dovuta documentazione allegata, al laboratorio di analisi per l'esecuzione del test con il sistema PrepStain®.

## Garanzia

Si garantisce che il prodotto è in grado di fornire le prestazioni descritte nelle etichette e nella documentazione di TriPath Imaging, Inc. TriPath Imaging non riconosce alcuna garanzia implicita di

commerciabilità o idoneità a scopi diversi e non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile di eventuali danni non significativi derivanti dalla suddetta garanzia espressa.

## Bibliografia

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



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



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

### Technical Support

USA  
Telephone: 1-877-822-7771  
Fax: 1-336-290-8333  
Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)



Europe  
Telephone: +32 (0)53 720 673  
Fax: +32 (0)53 720 678

©2011 TriPath Imaging, Inc. Tutti i diritti riservati.

BD, il logo BD e BD ProbeTec sono marchi di fabbrica di Becton, Dickinson and Company © 2011 BD

# Productbijlage bij SurePath<sup>®</sup>-collectie (voor gebruik met het PREPSTAIN<sup>®</sup>-systeem)

REF 490522    REF 490527

## Beoogd gebruik voor gynaecologische toepassingen

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (conserveervloeistof, voorheen CytoRich<sup>®</sup>) is ontwikkeld voor gebruik met het PrepStain<sup>®</sup>-systeem. SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (conserveervloeistof) is een conserveervloeistof op alcoholbasis die dient als transport-, conserveer- en antibacterieel medium voor gynaecologische monsters.

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (conserveervloeistof) is een geschikt medium voor afname en transport van gynaecologische monsters die worden getest met behulp van BD ProbeTec<sup>™</sup> *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> en *Neisseria gonorrhoea* (GC) Q<sup>x</sup> geamplificeerde DNA-tests. Raadpleeg de bijsluiters in de testverpakking voor instructies voor het gebruik van SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (conserveervloeistof) bij het prepareren van monsters voor het gebruik met deze tests.

## Procedurebeperkingen

Gebruik altijd correcte afnametechnieken bij het verzamelen van monsters. Als de monsterafnametechnieken slecht worden uitgevoerd, zullen de preparaten niet geschikt zijn. Gynaecologische monsters moeten worden afgenomen met behulp van een borstelachtig afname-instrument of een combinatie-instrument endocervicale borstel/plastic spatel met afneembare kop(pen) conform de door de fabrikant geleverde standaardafnameprocedure. Spatels van hout mogen niet worden gebruikt met het PrepStain<sup>®</sup>-systeem. Combinatie-instrumenten met endocervicale borstel/plastic spatel die niet over een afneembare kop beschikken, mogen niet worden gebruikt met het PrepStain<sup>®</sup>-systeem. Er is een volume van  $8,0 \pm 0,5$  mL van het in het SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial (monsterpotje met conserveervloeistof) verzamelde monster vereist voor het uitvoeren van de SurePath<sup>®</sup> LBC-test in het laboratorium.

## Samenvatting en uitleg van het PrepStain<sup>®</sup>-systeem

Het PrepStain<sup>®</sup>-systeem zet een vloeibare suspensie van een cervicaal celmonster om in een discreet gekleurde, homogene, dunne laag cellen, terwijl de diagnostische celclusters behouden blijven.<sup>2-7, 9,10</sup> Het proces omvat celconservatie, randomisatie, verrijking van diagnostisch materiaal, pipettering, sedimentatie, kleuring en afdekking om een SurePath<sup>®</sup>-objectglaasje te maken voor gebruik tijdens routinematige cytologiescreening en categorisatie zoals gedefinieerd door het Bethesda-systeem.<sup>1,11</sup> Het SurePath<sup>®</sup>-objectglaasje toont een goed geconserveerde populatie gekleurde cellen die zich binnen een cirkel met een diameter van 13 mm bevinden. Artefacten als gevolg van het drogen aan de lucht, afdekking, overlappend celmateriaal en vuil worden grotendeels verwijderd. Het aantal witte bloedcellen wordt aanzienlijk verminderd, waardoor epitheelcellen, diagnostisch relevante cellen en besmettelijke organismen makkelijker zichtbaar kunnen worden gemaakt.

Het SurePath<sup>®</sup>-proces begint met het gebruik van een borstelachtig afname-instrument (bijvoorbeeld Cervex Brush<sup>®</sup> Rovers Medical Devices B.V., Oss - Nederland) of een endocervicale borstel/plastic spatel (bijvoorbeeld de Cytobrush<sup>®</sup> Plus GT en Pap Perfect<sup>®</sup>-spatel, Medscand (VS) Inc., Trumbull, CT) met afneembare kop(pen) door getraind medisch personeel voor het verzamelen van gynaecologische monsters. In plaats van de cellen die door het afname-instrument zijn verzameld, uit te strijken over een objectglaasje, kunnen de koppen van de afname-instrumenten van de handgreep worden genomen en in een potje met SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (conserveervloeistof) worden geplaatst. Het potje wordt voorzien van een dop en etiketten en wordt voor verdere verwerking met de juiste documenten naar het laboratorium verstuurd. De koppen van de afname-instrumenten worden nooit verwijderd uit het potje met conserveervloeistof dat het verzamelde monster bevat.

In het laboratorium wordt het geconserveerde monster gemengd met behulp van een vortexer\* en vervolgens overgebracht naar PrepStain<sup>®</sup> Density Reagent (dichtheidsreagens). Tijdens een verrijkingstap, bestaande uit centrifugale sedimentatie middels dichtheidsreagens, worden niet-diagnostisch vuil en overmatige ontstekingscellen gedeeltelijk uit het monster verwijderd. Na centrifugatie worden de celpellets geresuspendeerd, gemengd en overgebracht naar een PrepStain<sup>®</sup> Settling Chamber (bezinkkamer) die is aangebracht op een SurePath<sup>®</sup> PreCoat-objectglaasje. De cellen worden gesedimenteerd door de zwaartekracht en vervolgens gekleurd door middel van een aangepaste Papanicolaou-kleuringsprocedure. Het objectglaasje wordt gereinigd met xyleen of een xyleenvervangende stof en afgedekt. De cellen die zich binnen een cirkel met een diameter van 13 mm bevinden, worden microscopisch onderzocht door getrainde cytotechnologen en pathologen die bovendien toegang hebben tot andere relevante patiëntgegevens.

\*Opmerking: er is voldoende volume beschikbaar in het SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial (monsterpotje met conserveervloeistof) om maximaal 0,5 mL van een homogeen mengsel van cellen en vloeistof uit te nemen voor aanvullende tests, voorafgaand aan het uitvoeren van de SurePath<sup>®</sup> Pap-test, en toch nog over voldoende volume te beschikken voor de Pap-test. Na deze stap met de vortexer in het SurePath<sup>®</sup> LBC-testproces kan een aliquot worden uitgenomen. Raadpleeg de bijsluiter in de PrepStain<sup>®</sup>-verpakking of de verpakking van de handmatige methode voor instructies voor het uitnemen van een aliquot.

## Reagentia



Voor in-vitrodiagnostiek. Uitsluitend voor gebruik in laboratoria.

## Waarschuwingen



SurePath® Preservative Fluid (conserveervloeistof) bevat een waterige oplossing van gedatureerd ethanol. Het mengsel bevat kleine hoeveelheden methanol en isopropanol. Niet inslikken.

## Voorzorgsmaatregelen

- Er moeten correcte laboratoriummethoden worden toegepast en alle gebruiksprocedures van het PrepStain®-systeem moeten strikt in acht worden genomen.
- Vermijd spatten en het creëren van aerosolen. Gebruikers moeten geschikte bescherming voor handen, ogen en kleding dragen.
- SurePath® Preservative Fluid (conserveervloeistof) is getest op antimicrobiële effectiviteit tegen *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* en *Aspergillus niger*, en is effectief bevonden. SurePath® Preservative-monsters die werden ingeënt met  $10^6$  CFU/mL van elke soort, toonden geen groei na een incubatietijd van 14 dagen (28 dagen voor *Mycobacterium tuberculosis*) onder standaardomstandigheden. Universele voorzorgsmaatregelen voor de veilige behandeling van biologische vloeistoffen moeten echter te allen tijde worden toegepast.

## Algemene voorzorgsmaatregelen voor aanvullende tests op het SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (monsterpotje met conserveervloeistof)

Hoewel er geen bewijs is dat het verwijderen van een aliquot uit het SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (monsterpotje met conserveervloeistof) de kwaliteit van het monster voor cytologische tests beïnvloedt, kunnen zich tijdens dit proces zeldzame gevallen van foutieve toewijzing van relevant diagnostisch materiaal voordoen. Zorgverleners moeten mogelijk een nieuw monster afnemen als de resultaten niet aansluiten bij de klinische voorgeschiedenis van de patiënt. Bovendien richt cytologie zich op andere klinische kwesties dan SOA-tests (seksueel overdraagbare aandoeningen), wat betekent dat verwijdering van een aliquot mogelijk niet geschikt is voor alle klinische situaties. In plaats van een aliquot uit het SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (monsterpotje met conserveervloeistof) te nemen, kan er zo nodig een afzonderlijk monster voor SOA-tests worden afgenomen.

Bij verwijdering van een aliquot uit monsters met lage cellulariteit blijft er mogelijk onvoldoende materiaal in het SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (monsterpotje met conserveervloeistof) over voor de preparatie van een bevredigende SurePath® Pap-test.

## Eerste hulp

Bel onmiddellijk een arts. Wek geen braakneigingen op bij opname door de mond. Geef veel water te drinken. Dien een bewusteloos persoon nooit iets via de mond toe. Zorg bij inhaleren voor frisse lucht. In geval van contact moet de huid onmiddellijk worden afgespoeld met water; ogen moeten onmiddellijk minstens 15 minuten worden gespoeld met overvloedig water.

## Opslag

Bewaar SurePath® Preservative Fluid (conserveervloeistof) zonder cytologische monsters op kamertemperatuur (15 tot 30 °C) in de verstrekte potjes.

SurePath® Preservative Fluid (conserveervloeistof) conserveert cellen maximaal 6 maanden in gekoelde toestand (2 tot 10 °C) of 4 weken bij kamertemperatuur (15 tot 30 °C).

SurePath® Preservative Fluid (conserveervloeistof) met cytologische monsters, bedoeld voor gebruik met de BD ProbeTec CT Q<sup>x</sup> en GC Q<sup>x</sup> geamplificeerde DNA-tests, kan maximaal 30 dagen worden opgeslagen en getransporteerd bij een temperatuur van 2 – 30 °C voordat deze wordt overgebracht naar de LBC-verdunningsbuisjes (Liquid-Based Cytology) voor de BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup> geamplificeerde DNA-tests.

Gebruik SurePath® Preservative Fluid (conserveervloeistof) niet na de vervaldatum die op het potje vermeld staat.

## Monsterafname voor gynaecologische monsters

Verzamel monsters op de gebruikelijke wijze (bijvoorbeeld volgens NCCLS-richtlijn GP-15A)<sup>7</sup> en pas de juiste afnametechnieken toe.

## Monsterafname met behulp van cervicale afname-instrumenten met afneembare kop (pen):

- 1 Neem een monster af uit de baarmoederhals conform de standaardmonsterafnameprocedure, die is gespecificeerd door de fabrikant van het afname-instrument.
- 2 Draag handschoenen en neem de kop van het instrument met de duim en wijsvinger van de handgreep; plaats de kop in het monsterpotje. Werp de handgreep van het afname-instrument weg. Raak de kop van het instrument niet aan.
- 3 Plaats de dop goed op het potje.
- 4 Stuur het monster met de kop van het afname-instrument en de bijbehorende documenten naar het laboratorium voor PrepStain®-verwerking.

## Garantie

Dit product presteert gegarandeerd zoals beschreven op de etiketten en in de documentatie van TriPath Imaging, Inc. TriPath Imaging verleent geen impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen en TriPath Imaging is in geen geval verantwoordelijk voor secundaire schade die voortkomt uit de bovenstaande expliciete garantie.

## Literatuurlijst

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



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215  
Verenigde Staten

### Technical Support

USA  
Telephone: 1-877-822-7771  
Fax: 1-336-290-8333  
Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe  
Telephone: +32 (0)53 720 673  
Fax: +32 (0)53 720 678

©2011 TriPath Imaging, Inc. Alle rechten voorbehouden.

BD, het BD-logo en D ProbeTec zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland





# SurePath<sup>®</sup> Collection – Indlægsseddel (til brug med PREPSTAIN<sup>®</sup>-systemet)

REF 490522    REF 490527

## Beregnet anvendelse ved gynækologiske applikationer

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsvæske) (tidligere CytoRich<sup>®</sup>) er udformet til brug sammen med PrepStain<sup>®</sup>-systemet. SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsvæske) er et alkoholbaseret fikseringsmedium, der fungerer som et transport-, konserverings- og antibakterielt medium for gynækologiske prøver.

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsvæske) er et egnet indsamlings- og transportmedium til gynækologiske prøver, der er testet med BD ProbeTec<sup>™</sup> *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> og *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup> amplifieret DNA-analyser. Se indlægssedlerne til analyserne for at få oplysninger om, hvordan SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsvæske) bruges til at klargøre prøver til brug med disse analyser.

## Procedurens begrænsninger

Der skal altid anvendes en god prøvetagningsteknik, når der tages prøver. Dårlig prøvetagningsteknik vil give utilstrækkelige præparater. Gynækologiske prøver skal indsamles ved brug af en børstelignende prøvetagningsanordning eller en endocervikal børste/plastspatel med aftageligt hoved i henhold til den procedure for prøvetagning, som producenten har angivet. Træspatler må ikke bruges sammen med PrepStain<sup>®</sup>-systemet. En endocervikal børste/plastspatel, der ikke kan afmonteres, må ikke bruges sammen med PrepStain<sup>®</sup>-systemet. Der kræves en mængde på  $8,0 \pm 0,5$  mL af den gynækologiske prøve, som er indsamlet i SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial (opsamlingshætteglas til konserveringsvæske), til behandling af SurePath<sup>®</sup>-LBC-testen i laboratoriet.

## Resumé af og forklaring på PrepStain<sup>®</sup>-systemet

PrepStain<sup>®</sup>-systemet konverterer en vandig suspension af en cervical celleprøve til et adskilt farvet, homogent tyndt-lag celler, mens diagnostiske celleklynger bibeholdes.<sup>2-7, 9, 10</sup> Processen omfatter cellefiksering, randomisering, berigelse af diagnostisk materiale, pipettering, sedimentering, farvning og påsætning af dækglas for at skabe et SurePath<sup>®</sup>-objektglas til brug ved rutinemæssig, cytologisk screening og kategorisering som defineret af Bethesda System.<sup>1, 11</sup> SurePath<sup>®</sup>-objektglasset giver en velfikseret population af farvede celler, som forekommer inden for en cirkel på 13 mm i diameter. Lufttørningsartefakter, dækkende, overlappende cellulært materiale og debris bliver i det store og hele elimineret. Antallet af hvide blodlegemer bliver signifikant reduceret, hvilket giver mulighed for lettere visualisering af epitelceller, diagnostisk relevante celler og infektiøse organismer.

SurePath<sup>®</sup>-processen begynder med, at uddannet medicinsk personale tager en gynækologisk prøve ved hjælp af en anordning til prøvetagning af børstetypen (f.eks. Cervex Brush<sup>®</sup> Rovers Medical Devices B.V., Oss - Nederlandene) eller en endocervikal børste/plastspatel (f.eks. Cytobrush<sup>®</sup> Plus GT and Pap Perfect<sup>®</sup> spatula, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) med aftageligt hoved. I stedet for at udstryge celler indsamlet med anordninger til prøvetagning på et objektglas adskilles hele anordningens hoved fra håndtaget og anbringes i et hætteglas med SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsvæske). Der sættes låg og etiket på hætteglasset, som sendes med tilhørende dokumenter til laboratoriet til behandling. Hovedet på en prøvetagningsanordning må aldrig tages af et hætteglas med en indsamlet prøve.

På laboratoriet blandes den konserverede prøve efter vortex-metoden\* og overføres derefter til PrepStain<sup>®</sup> Density Reagent (densitetsreagens). Et berigelsestrin, der omfatter centrifugal sedimentering gennem Density Reagent, fjerner delvis ikke-diagnostisk debris og overskydende inflammatoriske celler fra prøven. Efter centrifugering bliver kugleformede celler resuspenderet, blandet og overført til et PrepStain<sup>®</sup> Settling Chamber (bundfældningskammer) monteret på et SurePath<sup>®</sup> PreCoat-objektglas. Cellerne sedimenteres ved tyngdekraft, hvorefter de bliver farvet ved hjælp af en modificeret Papanicolaou-farvningsprocedure. Objektglasset renses med xylene eller en xylenerstatning og forsynes med dækglas. Celler, der forekommer inden for en cirkel på 13 mm, undersøges under mikroskop af uddannede cytoteknikere og patologer med adgang til anden relevant baggrundsinformation om patienten.

\*Bemærk: Der er en tilstrækkelig mængde i SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial (opsamlingshætteglas til konserveringsvæske) til, at man kan udtage op til 0,5 mL homogen blanding af celler og væske til ekstra test inden udførelse af SurePath<sup>®</sup> PapTesten og stadig have en tilstrækkelig mængde tilbage til være i stand til at foretage en PapTest. Udtagningen af aliquoten kan foretages efter dette omrystningstrin i SurePath<sup>®</sup> LBC-testprocessen. Oplysninger om, hvordan man udtager en aliquot, findes på indlægssedlerne til PrepStain<sup>®</sup> eller Manual Method.

## Reagenser



Til in vitro-diagnostisk brug. Kun til laboratoriebrug.

## Advarsler



SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsvæske) indeholder en vandig opløsning af denatureret ethanol. Blandingen indeholder små mængder methanol og isopropanol. Må ikke indtages.

## Forholdsregler

- God laboratoriepraksis bør følges, og alle procedurer for brugen af PrepStain<sup>®</sup>-systemet bør nøje overholdes.

- Undgå plasken eller generering af aerosoler. Brugere bør anvende passende hånd-, øjen- og beklædningsbeskyttelse.
- SurePath® Preservative Fluid (konserveringsvæske) er testet for antimikrobiel effektivitet mod *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* og *Aspergillus niger* og er fundet effektiv. SurePath®-konserveringsprøver inokuleret med 10<sup>6</sup> CFU/mL organismer af hver art gav ingen vækst efter inkubation under standardbetingelser i 14 dage (28 dage for *Mycobacterium tuberculosis*). Universelle forsigtighedsregler for sikker håndtering af biologiske væsker skal imidlertid altid overholdes.

### **Generelle forholdsregler i forbindelse med ekstra test fra SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (opsamlingshætteglas til konserveringsvæske)**

Der er ingen beviser for, at udtagning af en aliquot fra SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (opsamlingshætteglas til konserveringsvæske) påvirker kvaliteten af prøven til cytologisk test, men der kan i sjældne tilfælde forekomme fejlallokering af vigtigt diagnostisk materiale i forbindelse med denne proces. Sundhedspersonalet kan være nødt til at tage en ny prøve, hvis resultaterne ikke korrelerer med patientens kliniske baggrund. Derudover omfatter cytologi andre kliniske områder end test for seksuelt overførte sygdomme, hvilket betyder, at aliquotudtagning ikke nødvendigvis er velegnet i forbindelse med alle kliniske situationer. Om nødvendigt kan der udtages en separat prøve til test for seksuelt overførte sygdomme i stedet for at udtage en aliquot fra SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (opsamlingshætteglas til konserveringsvæske).

Udtagning af aliquoter fra prøver med lav celleholdighed kan betyde, at der er for lidt materiale i SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (opsamlingshætteglas til konserveringsvæske) til klargøring af en tilfredsstillende SurePath®-PapTest.

### **Førstehjælp**

Tilkald straks en læge. Fremkald ikke opkastning i tilfælde af indtagelse. Giv masser af vand at drikke. Giv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person. Ved inhalation flyttes personen ud i frisk luft. I tilfælde af kontakt skylles hud eller øjne med rigeligt med vand i mindst 15 minutter.

### **Opbevaring**

Opbevar SurePath® Preservative Fluid (konserveringsvæske) uden cytologiske prøver ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C) i de leverede hætteglas.

SurePath® Preservative Fluid (konserveringsvæske) fikserer celler i op til seks måneder ved køleskabstemperatur (2 °C til 10 °C) eller op til 4 uger ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C).

SurePath® Preservative Fluid (konserveringsvæske) indeholdende cytologiske prøver, der er beregnet til brug med BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> og GC Q<sup>x</sup> amplifieret DNA-analyser, kan opbevares og transporteres i op til 30 dage ved 2 °C – 30 °C, inden de overføres til fortyndingsglassene til væskebaserede cytologiske prøve (LBC) til BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup> amplifieret DNA-analyser.

Anvend ikke SurePath® Preservative Fluid (konserveringsvæske) efter udløbsdatoen, der er trykt på hætteglasset.

## Prøvetagning af gynækologiske prøver

Tag prøver på rutinemæssig måde (f.eks. NCCLS guideline GP-15A)<sup>7</sup>, og benyt passende prøvetagningsteknik.

### Prøvetagning med cervikal(e) prøvetagningsanordning(er) med aftageligt hoved:

- 1 Udtag en prøve fra cervix ved brug af den standardprocedure for prøvetagning, som producenten af prøvetagningsanordningen anbefaler.
- 2 Adskil anordningens børstedel fra håndtaget med tommel- og pegefinger (husk handsker), og sæt hovedet i hætteglasset til prøven. Prøvetagningsanordningens håndtag kasseres. Undlad at berøre anordningens hoved.
- 3 Sæt en hætte fast på hætteglasset.
- 4 Send prøven med prøvetagningsanordningens hoved med tilhørende dokumenter til laboratoriet til PrepStain®-behandling.

## Garanti

Dette produkt garanteres at fungere som beskrevet på etiketten og i litteraturen fra TriPath Imaging, Inc. TriPath Imaging fraskriver enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til ethvert andet formål, og TriPath Imaging kan under ingen omstændigheder drages til ansvar for mindre skader, der måtte opstå i medfør af foranstående udtrykkelige garanti.

## Bibliografi

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41:15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42:189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standardization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42:171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40:107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. 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

10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich<sup>®</sup> specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004



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



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

**Technical Support**

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



©2011 TriPath Imaging, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

BD, BD-logoet og BD ProbeTec er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD

# SurePath<sup>®</sup> Collection - Documentação do produto (para utilização com o PREPSTAIN<sup>®</sup> System)

REF 490522    REF 490527

## Utilização Pretendida para Aplicações Ginecológicas

O conservante SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (Fluido Conservante) (anteriormente designado CytoRich<sup>®</sup>) destina-se a ser utilizado com o PrepStain<sup>®</sup> System. O SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (Fluido Conservante) é uma solução conservante à base de álcool, que serve como veículo de transporte, conservante e meio antibacteriano para amostras ginecológicas.

O SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (Fluido Conservante) constitui um meio de colheita e transporte adequado a amostras ginecológicas testadas com Testes de ADN Amplificados BD ProbeTec<sup>™</sup> *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> e *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup>. Consulte os folhetos informáticos dos testes para obter instruções sobre a utilização do SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid na preparação de amostras para utilização com estes testes.

## Limitações do Procedimento

Utilize sempre boas técnicas de amostragem ao colher as amostras. Técnicas medíocres de colheita de amostras produzem preparações inadequadas. As amostras ginecológicas devem ser colhidas utilizando um dispositivo de amostragem do tipo escova ou um dispositivo de combinação escova/espátula plástica endocervical com cabeça(s) amovível(eis), de acordo com o procedimento de colheita padrão fornecido pelo fabricante. Não devem ser utilizadas espátulas de madeira com o PrepStain<sup>®</sup> System. Combinações escova/espátula plástica endocervical que não sejam amovíveis não devem ser empregues com o PrepStain<sup>®</sup> System. Um volume de  $8,0 \pm 0,5$  mL da amostra ginecológica recolhida no SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial (Frasco de Colheita de Fluidos Conservantes) é necessário para o processamento do teste SurePath<sup>®</sup> LBC no laboratório.

## Resumo e explicação do PrepStain® System

O PrepStain® System converte uma suspensão líquida de uma amostra de células cervicais numa camada fina e homogénea de células coradas de modo discreto, mantendo as células agrupadas para diagnóstico.<sup>2-7, 9,10</sup> O processo inclui preservação celular, amostragem aleatória, enriquecimento do material de diagnóstico, pipetagem, sedimentação, coloração e protecção com uma lamela, para criar uma lâmina SurePath® para utilização no rastreio e classificação citológica de rotina, conforme definido pelo sistema Bethesda.<sup>1,11</sup> A lâmina SurePath® apresenta uma bem preservada população de células coradas dispostas num círculo com 13 mm de diâmetro. O artefacto ligado à secagem ao ar, a presença de material estranho, bem como a sobreposição de matéria celular e de resíduos, são amplamente eliminados. O número de leucócitos é significativamente reduzido, permitindo uma mais fácil visualização das células epiteliais, das células relevantes para o diagnóstico e dos organismos infecciosos.

O processo SurePath® inicia-se com a utilização, pelo pessoal médico qualificado, de um dispositivo de amostragem do tipo escova (p. ex., Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss - Países Baixos) ou uma escova/espátula plástica endocervical (p. ex., Cytobrush® Plus GT e espátula Pap Perfect®, Medscand (EUA) Inc., Trumbull, CT) com cabeça(s) amovível(eis), para colheita de uma amostra ginecológica. Em vez de espalhar as células colhidas pelos dispositivos de amostragem numa lâmina de vidro, as cabeças dos dispositivos de amostragem são destacadas do cabo e colocadas num frasco de conservante SurePath® Preservative Fluid (Fluido Conservante). O frasco é tapado, etiquetado e enviado com os documentos necessários para processamento no laboratório. As cabeças dos dispositivos de amostragem nunca são removidas do frasco de conservante que contém a amostra colhida.

No laboratório, a amostra preservada é misturada por meio de vórtex\* e depois transferida para o reagente PrepStain® Density Reagent (Reagente de Densidade). Um passo de enriquecimento, que consiste na sedimentação centrífuga através do reagente Density Reagent, remove parcialmente da amostra os resíduos sem valor diagnóstico e as células inflamatórias em excesso. Após a centrifugação, as células agrupadas são novamente suspensas, misturadas e transferidas para uma câmara de incubação PrepStain® Settling Chamber (Câmara de Incubação) montada numa lâmina previamente revestida SurePath® PreCoat (Previamente Revestida). As células sedimentam por gravidade e depois são coradas utilizando um procedimento de coloração de Papanicolaou modificado. A lâmina é limpa com xilol ou com um substituto de xilol e protegida com uma lamela. As células, dispostas num círculo de 13 mm de diâmetro, são examinadas ao microscópio por técnicos de citologia e patologistas com a formação adequada e com acesso a outras informações relevantes acerca dos antecedentes clínicos da paciente.

\*Nota: O frasco de colheita SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Frasco de Colheita de Fluidos Conservantes) dispõe de um volume suficiente para permitir a remoção de até 0,5 mL de mistura homogénea de células e fluidos para testes auxiliares, que antecedem o processamento do teste Pap SurePath® Pap Test, ao mesmo tempo que o volume restante é suficiente para a execução do teste Pap. A remoção de alíquotas pode ser executada após a passagem pelo vórtex no processo do teste SurePath® LBC. Consulte os folhetos informáticos do PrepStain® ou do Manual Method para obter instruções sobre a remoção de alíquotas.

## Reagentes

Para utilização em Diagnóstico In Vitro. Para utilização em laboratório apenas.



## Advertências



O conservante SurePath® Preservative Fluid (Fluido Conservante) contém uma solução aquosa de etanol desnaturado. A mistura contém pequenas quantidades de metanol e isopropanol. Não ingerir.

## Precauções

- Devem ser adoptadas boas práticas laboratoriais e todos os procedimentos para utilização do PrepStain® System devem ser rigorosamente respeitados.
- Evite salpicar ou gerar aerossóis. Os operadores devem utilizar equipamento protector adequado para as mãos, olhos e vestuário.
- O conservante SurePath® Preservative Fluid (Fluido Conservante) foi testado a nível da sua eficácia antimicrobiana contra *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Aspergillus niger* e revelou ser eficaz. As amostras de SurePath® Preservative inoculadas com 10<sup>6</sup> CFU/ml de cada espécie não obtiveram qualquer crescimento após 14 dias (28 dias no caso da *Mycobacterium tuberculosis*) de incubação em condições padrão. Contudo, devem ser sempre adoptadas precauções universais para o manuseamento seguro de fluidos biológicos.

## Precauções gerais quanto aos teste auxiliares a partir do SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Frasco de Colheita de Fluidos Conservantes)

Não havendo evidência de que a remoção de uma alíquota a partir do SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Frasco de Colheita de Fluidos Conservantes) afecta a qualidade da amostra para o teste citológico, poderão ocorrer raros casos de atribuição incorrecta de material de diagnóstico pertinente durante o processo. Os prestadores de cuidados de saúde poderão ter de adquirir uma nova amostra se os resultados não estiverem correlacionados com a história clínica do paciente. Além disso, a citologia aborda diferentes questões clínicas diferentes dos testes a doenças sexualmente transmitidas (DST); assim, a remoção da alíquota pode não ser adequada a todas as situações clínicas. Se necessário, deve ser recolhida uma amostra separada para testes de DST em vez de retirar uma alíquota do SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Frasco de Colheita de Fluidos Conservantes).

A remoção da alíquota de amostras de baixa celularidade poderá deixar material insuficiente no SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Frasco de Colheita de Fluidos Conservantes) para preparação de um Teste Pap SurePath® Pap test satisfatório.



## **Primeiros-socorros**

Consultar um médico de imediato. Em caso de ingestão, não induzir o vômito. Dar bastante água a beber. Nunca fazer ingerir nada a pessoas inconscientes. Em caso de inalação, levar o acidentado para local arejado. Em caso de contacto, lavar a pele e/ou os olhos imediatamente e abundantemente com água, durante pelo menos 15 minutos.

## **CONSERVAÇÃO**

Armazene o SurePath® Preservative Fluid (Fluido Conservante) sem amostras citológicas à temperatura ambiente (15° C a 30° C) nos frascos fornecidos.

O SurePath® Preservative Fluid (Fluido Conservante) conserva células até um máximo de seis meses refrigerado (2° C a 10° C) ou até 4 semanas à temperatura ambiente (15° a 30° C).

SurePath® Preservative Fluid (Fluido Conservante) que contém uma amostra citológica destinada a utilização com os Testes de ADN Amplificado BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> e GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays podem ser conservados e transportados durante um máximo de 30 dias a temperaturas entre 2° – 30° C antes de serem transferidas para os Tubos de Diluição de Amostras Citológicas de Base Líquida (LBC) para os testes de ADN BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays.

Não utilizar o SurePath® Preservative Fluid (Fluido Conservante) depois de expirar a data de validade indicada no frasco.

## **Colheita de Amostras Ginecológicas**

Efectuar a colheita das amostras do modo habitual (p. ex., directriz NCCLS GP-15A)<sup>7</sup> e seguir as técnicas de colheita adequadas.

## **Colheita de Amostras Utilizando o(s) Dispositivo(s) de Amostragem Cervical com Cabeça(s) Amovível(eis):**

- 1** Colha uma amostra do colo do útero de acordo com o procedimento de colheita padrão fornecido pelo fabricante do(s) dispositivo(s) de amostragem.
- 2** Utilizando o polegar e o indicador da mão(s) enluvada, destaque a cabeça do dispositivo do cabo; insira a cabeça no frasco de colheita. Descarte o cabo do dispositivo de amostragem. Não toque na cabeça do(s) dispositivo(s).
- 3** Feche bem a tampa do frasco.
- 4** Envie o frasco contendo a(s) cabeça(s) do(s) dispositivo(s) de amostragem, com os documentos necessários, para o laboratório para processamento com o PrepStain®.

## Garantia

Este produto oferece a garantia de desempenho conforme descrito na rotulagem e na literatura da TriPath Imaging, Inc. A TriPath Imaging rejeita qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a qualquer outra finalidade e em caso algum é responsável por danos não consequenciais decorrentes da supramencionada garantia expressa.

## Bibliografia

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



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

### Technical Support

USA  
Telephone: 1-877-822-7771  
Fax: 1-336-290-8333  
Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe  
Telephone: +32 (0)53 720 673  
Fax: +32 (0)53 720 678

©2011 TriPath Imaging, Inc. Todos os Direitos Reservados.

BD, BD Logo e BD ProbeTec são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



Registrado no Brasil por:  
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda  
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 273 Juiz de Fora – MG - Brasil  
CNPJ 21.551.379/0001-06  
Registro ANVISA nº 10033430537  
Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555654

# Ένθετο προϊόντος SurePath® Collection Product (για χρήση με το σύστημα PREPSTAIN®)

REF 490522    REF 490527

## Προοριζόμενη χρήση για γυναικολογικές εφαρμογές

Το SurePath® Preservative Fluid (Υγρό συντήρησης, πρώην CytoRich®) είναι σχεδιασμένο για χρήση με το σύστημα PrepStain®. Το SurePath® Preservative Fluid (Υγρό συντήρησης) είναι ένα διάλυμα συντήρησης με βάση την αλκοόλη που λειτουργεί ως αντιβακτηριακό μέσο μεταφοράς και συντήρησης για γυναικολογικά δείγματα.

Το SurePath® Preservative Fluid (Υγρό συντήρησης) είναι ένα κατάλληλο μέσο συλλογής και μεταφοράς για γυναικολογικά δείγματα που ελέγχονται με τις δοκιμασίες ενισχυμένου DNA BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> και *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup>. Ανατρέξτε στα ένθετα της συσκευασίας της δοκιμασίας για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του SurePath® Preservative Fluid (Υγρό συντήρησης) για την προετοιμασία δειγμάτων που θα χρησιμοποιηθούν με αυτές τις δοκιμασίες.

## Περιορισμοί της διαδικασίας

Χρησιμοποιείτε πάντα σωστές τεχνικές δειγματοληψίας όταν συλλέγετε τα δείγματα. Οι κακές τεχνικές συλλογής δειγμάτων οδηγούν σε ανεπαρκή παρασκευάσματα. Τα γυναικολογικά δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται χρησιμοποιώντας συσκευή δειγματοληψίας τύπου σκούπας ή μια συσκευή που συνδυάζει ενδοτραχηλική ψήκτρα/πλαστική σπάτουλα με αποσπώμενη(ες) κεφαλή(ές), σύμφωνα με την τυπική διαδικασία συλλογής που περιγράφεται από τον κατασκευαστή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ξύλινες σπάτουλες με το σύστημα PrepStain®. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυασμοί ενδοτραχηλικής βούρτσας/πλαστικής σπάτουλας που δεν έχουν αποσπώμενη κεφαλή με το σύστημα PrepStain®. Για τη διαδικασία του ελέγχου LBC SurePath® LBC Test στο εργαστήριο απαιτείται όγκος  $8,0 \pm 0,5$  mL του δείγματος που έχει συλλεχθεί στο SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Φιαλίδιο συλλογής υγρού συντήρησης).

## Περίληψη και επεξήγηση του συστήματος PrepStain®

Το σύστημα PrepStain® μετατρέπει ένα υγρό εναιώρημα τραχηλικού κυτταρικού δείγματος σε διακριτά χρωματισμένο, ομοιογενές λεπτό στρώμα κυττάρων ενώ διατηρεί τα διαγνωστικά κυτταρικά σμήνη.<sup>2-7, 9,10</sup> Η διαδικασία περιλαμβάνει συντήρηση των κυττάρων, τυχαιοποίηση, εμπλουτισμό του διαγνωστικού υλικού, δειγματοληψία με πιπέτα, καθίζηση, χρώση και κάλυψη. Αυτά τα βήματα οδηγούν στη δημιουργία μιας αντικειμενοφόρου πλάκας SurePath® που χρησιμοποιείται σε προληπτική κυτταρολογική εξέταση και κατηγοριοποίηση ρουτίνας, όπως αυτή ορίζεται από το σύστημα Bethesda.<sup>1,11</sup> Η αντικειμενοφόρος πλάκα SurePath® εμφανίζει έναν καλά διατηρημένο πληθυσμό χρωματισμένων κυττάρων σε κύκλο διαμέτρου 13mm. Με το σύστημα αυτό μειώνονται σημαντικά τα τεχνουργήματα από την ξήρανση στον αέρα, η απόκρυψη και η αλληλοεπικάλυψη του κυτταρικού υλικού και τα υπολείμματα. Οι αριθμοί των λευκών αιμοσφαιρίων μειώνονται σε σημαντικό βαθμό, επιτρέποντας την ευκολότερη οπτικοποίηση των επιθηλιακών κυττάρων, των διαγνωστικώς σημαντικών κυττάρων και των μολυσματικών μικροοργανισμών.

Η διαδικασία SurePath® ξεκινά με τη συλλογή του γυναικολογικού δείγματος, από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, χρησιμοποιώντας μια συσκευή δειγματοληψίας τύπου βούρτσας (π.χ., Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss - The Netherlands) ή μια ενδοτραχηλική βούρτσα/πλαστική σπάτουλα (π.χ., Cytobrush® Plus GT και Pap Perfect® spatula, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) με αποσπώμενες κεφαλές. Αντί να πραγματοποιηθεί επίχρισμα των κυττάρων που συλλέχθηκαν από τις συσκευές δειγματοληψίας πάνω στη γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα, οι κεφαλές των συσκευών δειγματοληψίας αποσπώνται από την λαβή και τοποθετούνται σε φιαλίδιο με υγρό συντήρησης SurePath® Preservative Fluid. Το φιαλίδιο πωματίζεται, σημαίνεται και αποστέλλεται με τα κατάλληλα συνοδευτικά έγγραφα στο εργαστήριο για επεξεργασία. Οι κεφαλές των συσκευών δειγματοληψίας δεν αφαιρούνται σε κανένα χρονικό σημείο από το φιαλίδιο συντήρησης που περιέχει το δείγμα που συλλέχθηκε.

Στο εργαστήριο, το συντηρημένο δείγμα αναμιγνύεται με περιδίνηση\* και εν συνεχεία μεταφέρεται σε αντιδραστήριο πυκνότητας PrepStain® Density Reagent (Αντιδραστήριο πυκνότητας). Ένα βήμα εμπλουτισμού, που συνίσταται στην καθίζηση διά φυγοκεντρήσεως με χρήση του αντιδραστηρίου πυκνότητας, αφαιρεί εν μέρει τα μη διαγνωστικά υπολείμματα και την περίσσεια φλεγμονωδών κυττάρων από το δείγμα. Μετά τη φυγοκέντρηση, τα κυτταρικά σφαιρίδια επαναωρούνται, αναμιγνύονται και μεταφέρονται σε PrepStain® Settling Chamber (Θάλαμος καθίζησης) που στερεώνεται σε πλάκα SurePath® PreCoat (Αντικειμενοφόρος πλάκα). Τα κύτταρα καθιζάνουν μέσω της βαρύτητας και εν συνεχεία χρωματίζονται χρησιμοποιώντας τροποποιημένη διαδικασία χρώσης Παπανικολάου. Η αντικειμενοφόρος πλάκα υφίσταται διαύγαση με ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου και εν συνεχεία καλύπτεται. Τα κύτταρα, που σχηματίζουν κύκλο διαμέτρου 13 mm, εξετάζονται στο μικροσκόπιο από εκπαιδευμένους κυτταροτεχνολόγους και παθολογοανατόμους, οι οποίοι έχουν πρόσβαση και σε άλλες σχετικές πληροφορίες από το ιστορικό του ασθενούς.

\*Σημείωση: Στο SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Φιαλίδιο συλλογής υγρού συντήρησης) υπάρχει επαρκής ποσότητα ώστε να είναι δυνατή η αφαίρεση έως και 0,5 mL ομογενούς μίγματος κυττάρων και υγρού για συμπληρωματικό έλεγχο, πριν από τη διαδικασία του τεστ Παπανικολάου SurePath® Pap Test, ενώ εξακολουθεί να υπάρχει αρκετή ποσότητα για τεστ Παπανικολάου. Η λήψη του κλάσματος μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από αυτό το βήμα περιδίνησης στη διαδικασία ελέγχου LBC SurePath® LBC Test. Ανατρέξτε στα Ένθετα του PrepStain® ή της συσκευασίας για τη χειροκίνητη μέθοδο για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση κλάσματος.

## Αντιδραστήρια



Για in vitro διαγνωστική χρήση. Μόνο για εργαστηριακή χρήση.

## Προειδοποιήσεις



Το SurePath® Preservative Fluid (Υγρό συντήρησης) περιέχει υδατικό διάλυμα μετουσιωμένης αιθανόλης. Το μείγμα περιέχει μικρές ποσότητες μεθανόλης και ισοπροπανόλης. Να μην καταποθεί.

## Προφυλάξεις

- Πρέπει να εφαρμόζεται η ορθή πρακτική εργαστηρίου και να τηρούνται αυστηρά όλες οι διαδικασίες χρήσης του συστήματος PrepStain®.
- Αποφύγετε τους πλαταγισμούς ή τη δημιουργία αερολυμάτων. Οι χειριστές θα πρέπει να χρησιμοποιούν την κατάλληλη προστασία για τα χέρια, τα μάτια και το ρουχισμό.
- Το SurePath® Preservative Fluid (Υγρό συντήρησης) έχει δοκιμαστεί για την αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα έναντι των *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* και *Aspergillus niger* και βρέθηκε ότι είναι αποτελεσματικό. Δείγματα υγρού συντήρησης SurePath® Preservative που ενοφθαλμίστηκαν με μικρόβια σε συγκέντρωση  $10^6$  CFU/mL από κάθε είδος, δεν παρουσίασαν ανάπτυξη μετά από 14 ημέρες (28 ημέρες για το *Mycobacterium tuberculosis*) σε επώαση υπό κανονικές συνθήκες. Ωστόσο, πρέπει να τηρούνται πάντα οι γενικές προφυλάξεις για τον ασφαλή χειρισμό βιολογικών υγρών.

## Γενικές προφυλάξεις για συμπληρωματικό έλεγχο από το SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Φιαλίδιο συλλογής υγρού συντήρησης)

Παρόλο που δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η αφαίρεση ενός κλάσματος από το SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Φιαλίδιο συλλογής υγρού συντήρησης) επηρεάζει την ποιότητα του δείγματος για κυτταρολογικό έλεγχο, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη διαδικασία αυτή σπάνια περιστατικά λανθασμένης κατανομής του σχετικού διαγνωστικού υλικού. Οι παροχές υγειονομικής περίθαλψης ενδεχομένως να πρέπει να λάβουν νέο δείγμα εάν τα αποτελέσματα δεν σχετίζονται με το κλινικό ιστορικό του ασθενή. Επίσης, η κυτταρολογία ασχολείται με διαφορετικά κλινικά ερωτήματα από ό,τι η εξέταση για σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα (ΣΜΝ), συνεπώς η αφαίρεση κλάσματος ενδεχομένως να μην είναι κατάλληλη για όλες τις κλινικές περιπτώσεις. Εάν είναι απαραίτητο, είναι δυνατή η συλλογή ενός ξεχωριστού δείγματος για έλεγχο ΣΜΝ αντί για λήψη κλάσματος από το SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Φιαλίδιο συλλογής υγρού συντήρησης).

Η αφαίρεση κλάσματος από δείγματα χαμηλής κυτταροβρίθειας ενδέχεται να αφήνουν ανεπαρκές υλικό στο SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (Φιαλίδιο συλλογής υγρού συντήρησης) για την ικανοποιητική επεξεργασία ενός SurePath® Pap Test (Τεστ Παπανικολάου).

### Πρώτες βοήθειες

Καλέστε αμέσως γιατρό. Σε περίπτωση κατάποσης, μην προκαλέσετε έμετο. Καταναλώστε άφθονο νερό. Μην χορηγείτε τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Σε περίπτωση εισπνοής, μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με νερό, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό επί τουλάχιστον 15 λεπτά.

### Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το SurePath® Preservative Fluid (Υγρό συντήρησης) χωρίς κυτταρολογικά δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου (15 ° C ως 30 ° C) στα φιαλίδια που παρέχονται.

Το SurePath® Preservative Fluid (Υγρό συντήρησης) συντηρεί κύτταρα έως έξι μήνες σε θερμοκρασίες ψύξης (2 ° C έως 10 ° C) ή έως 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου (15 ° έως 30 ° C).

Το SurePath® Preservative Fluid (Υγρό συντήρησης) που περιέχει κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για χρήση με τις δοκιμασίες ενισχυμένου DNA BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> και GC Q<sup>x</sup> μπορεί να αποθηκευτεί και να μεταφερθεί για διάστημα έως και 30 ημερών στους 2 ° – 30 ° C πριν από τη μεταφορά του σε σωλήνες αραίωσης κυτταρολογικού δείγματος υγρής βάσης (LBC) για τις δοκιμασίες ενισχυμένου DNA BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup>.

Μην χρησιμοποιείτε το SurePath® Preservative Fluid (Υγρό συντήρησης) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.

### Συλλογή γυναικολογικών δειγμάτων

Συλλέξτε τα δείγματα με το συνήθη τρόπο (π.χ., κατευθυντήρια οδηγία NCCLS GP-15A)<sup>7</sup> και ακολουθήστε τις κατάλληλες τεχνικές συλλογής.

## Συλλογή δειγμάτων χρησιμοποιώντας συσκευές τραχηλικής δειγματοληψίας με αποσπώμενη κεφαλή:

- 1 Λάβετε δείγμα από τον τράχηλο σύμφωνα με την πρότυπη διαδικασία συλλογής που περιγράφεται από τον κατασκευαστή της(των) συσκευής(ών) δειγματοληψίας.
- 2 Φορώντας γάντια και χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη, αποσυνδέστε την κεφαλή της συσκευής από τη λαβή και εισαγάγετε την κεφαλή στο φιαλίδιο συλλογής. Απορρίψτε τη λαβή της συσκευής δειγματοληψίας. Μην αγγίζετε την κεφαλή της(των) συσκευής(ών).
- 3 Πωματίστε σφικτά το φιαλίδιο.
- 4 Αποστείλετε το δείγμα που περιέχει την κεφαλή των δειγματοληπτικών συσκευών, με τα κατάλληλα συνοδευτικά έγγραφα, στο εργαστήριο για επεξεργασία PrepStain<sup>®</sup>.

## Εγγύηση

Παρέχεται εγγύηση για την απόδοση του προϊόντος αυτού όπως περιγράφεται στην ετικέτα και στη βιβλιογραφία της TriPath Imaging, Inc. Η TriPath Imaging αποποιείται κάθε εννοούμενη εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, και ουδεμία ευθύνη φέρει η TriPath Imaging για τυχόν δευτερεύουσες βλάβες που προκύπτουν από την προαναφερόμενη ρητή εγγύηση.

## Βιβλιογραφία

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>: 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. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. 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
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich<sup>®</sup> specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004



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



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

**Technical Support**

USA  
Telephone: 1-877-822-7771  
Fax: 1-336-290-8333  
Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe  
Telephone: +32 (0)53 720 673  
Fax: +32 (0)53 720 678



©2011 TriPath Imaging, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η ονομασία BD, το λογότυπο BD και η ονομασία BD ProbeTec είναι σήματα κατατεθέντα της εταιρίας Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD



# SurePath® Toplama Sistemi Prospektüsü (PREPSTAIN® Sistemiyle Kullanım için)

REF 490522    REF 490527

## Jinekolojik Uygulamalar için Kullanım Amacı

SurePath® Preservative Fluid (Koruyucu Sıvı) (eski adı CytoRich®), PrepStain® Sistemiyle kullanım için tasarlanmıştır. SurePath® Preservative Fluid (Koruyucu Sıvı), jinekolojik numuneler için nakliye ve saklama ortamına ek olarak antibakteriyel ortam sunan alkol bazlı bir koruma çözeltisidir.

SurePath® Preservative Fluid (Koruyucu Sıvı), BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> ve *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup> Yükseltilmiş DNA Dizileri kullanılarak test edilen jinekolojik numuneler için uygun bir toplama ve taşıma ortamıdır. Bu dizilerle kullanmak üzere numune hazırlamak için SurePath® Preservative Fluid'in (Koruyucu Sıvı) kullanımı hakkındaki talimatlar için dizi paketi belgelerine bakın.

## Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar

Numune alırken her zaman iyi numune alma teknikleri kullanın. Kötü numune alma teknikleri yetersiz preparatlara yol açacaktır. Jinekolojik numuneler, imalatçı tarafından sağlanan standart toplama prosedürüne göre, çıkarılabilen başlıklı süpürge türü numune alma cihazı veya endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyon cihazı kullanılarak toplanmalıdır. Tahta spatüller PrepStain® Sistemiyle birlikte kullanılmamalıdır. Çıkarılabilir olmayan endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyonları PrepStain® Sistemiyle birlikte kullanılmamalıdır. SurePath® LBC testini laboratuarda gerçekleştirmek için SurePath® Preservative Fluid Collection Vial'de (Koruyucu Sıvı Toplama Flakonu) 8,0 ± 0,5 mL'lik bir jinekolojik numune toplanması gerekir.

## PrepStain® Sisteminin Özeti ve Açıklaması

PrepStain® Sistemi, servikal hücre numunesi sıvı süspansiyonunu, diyagnostik hücre grupları sağlayarak farklı şekilde boyalı, homojen ince hücre katmanına dönüştürür.<sup>2-7, 9,10</sup> Proses, Bethesda Sistemi tarafından tanımlandığı şekilde rutin sitoloji taraması ve kategorizasyonunda kullanılmak üzere SurePath® slaytlarının oluşturulması için hücre koruma, randomizasyon, diyagnostik materyalin yoğunlaştırılması, pipetleme, sedimantasyon, boyama ve lamele yerleştirme işlemlerini içerir.<sup>1,11</sup> SurePath® slaytı, 13 mm çapında bir daire içinde iyi korunmuş boyalı hücre popülasyonu oluşturur. Havayla kuruyan yapılar, engelleyici, üst üste binen hücre maddeleri ve debris büyük oranda elimine edilir. Akyuvarların sayısı önemli oranda düşürülerek epitelyal hücrelerin, diyagnostik açıdan yararlı hücrelerin ve enfeksiyöz organizmaların daha kolay görüntülenmesi sağlanır.

SurePath® prosesi, jinekolojik örneklerin toplanması için çıkarılabilen başlıklı süpürge türü numune alma cihazı (örn. Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss – Hollanda) veya endoservikal fırça/plastik spatül (örn. Cytobrush® Plus GT ve Pap Perfect® spatül, Medscand (ABD) Inc., Trumbull, CT) kullanan kalifiye sağlık personeliyle başlar. Numune alma cihazlarıyla toplanan hücreleri cam bir slayt üzerine yaymak yerine, numune alma cihazlarının başlıkları koldan çıkarılır ve SurePath® Preservative Fluid (Koruyucu Sıvı) flakonuna konur. Flakonun kapağı kapatılır, etiketlenir ve ilgili belgelerle birlikte işlenmek üzere laboratuara gönderilir. Numune alma cihazlarının başlıkları toplanan numuneyi içeren koruyucu flakondan asla çıkarılmaz.

Laboratuarda, korunan numune vorteks\* cihazıyla karıştırılır ve ardından PrepStain® Density Reagent'a (Dansite Reaktifi) aktarılır. Dansite Reaktifiyle santrifüjlü sedimentasyondan oluşan yoğunlaştırma adımı, diyagnostik olmayan debris ve fazla enflamatuvar hücreler numunedan kısmen uzaklaştırılır. Santrifüj işleminden sonra paletli hücreler tekrar bekletilir, karıştırılır ve SurePath® PreCoat slaytına monte edilmiş PrepStain® Durultma Odasına aktarılır. Hücreler ağırlık ile çökeltilir, daha sonra modifiye edilmiş Papanicolaou boyama prosedürüyle boyanır. Slayt, ksilen veya ksilen yerine kullanılan bir maddeyle temizlenir ve lamele yerleştirilir. 13 mm çapında bir daire içinde sunulan hücreler, gerekli diğer hasta bilgilerine erişimi olan eğitimli sitoteknologlar ve patologlar tarafından mikroskopa incelenir.

\*Not: SurePath® Pap Testi yapılmadan önce, SurePath® Preservative Fluid Collection Vial'de (Koruyucu Sıvı Toplama Flakonu), Pap testi için yeterli hacmin yanında yardımcı testler için 0,5 mL'ye kadar homojen hücre karışımı ve sıvısı çıkarılmasına yetecek hacim mevcuttur. Parça çıkarma işlemi SurePath® LBC Test işlemindeki bu vortekse tabi tutma işleminden sonra yapılabilir. Parça çıkarma hakkındaki talimatlar için PrepStain® veya Manuel Yöntem Paketi Belgelerine bakın.

## Reaktifler



In Vitro Diyagnostik Kullanım içindir. Yalnızca laboratuarda kullanılmak içindir.

## Uyarılar



SurePath® Preservative Fluid (Koruyucu Sıvı) sulu denatüre etanol çözeltisi içerir. Karışım küçük miktarlarda metanol ve izopropanol içerir. Yutmayın.

## Önlemler

- İyi laboratuvar uygulamaları izlenmelidir ve PrepStain® Sisteminin kullanımı için tüm prosedürlere uyulmalıdır.
- Sıçramasını veya aerosollerin oluşumunu önleyin. Kullanıcılar uygun el, göz ve giysi koruması kullanmalıdır.

- SurePath® Preservative Fluid (Koruyucu Sıvı), *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* ve *Aspergillus niger*'e karşı antimikrobiyal etkinlik açısından test edilmiştir ve etkili olduğu saptanmıştır. Her bir türün 10<sup>6</sup> CFU/ml'si ile inoküle edilen SurePath® Koruyucu numuneleri standart koşullar altında 14 gün (*Mycobacterium tuberculosis* için 28 gün) enkübyondan sonra hiçbir çoğalma göstermemiştir. Ancak, biyolojik sıvıların güvenli kullanımına yönelik genel önlemler her zaman uygulanmalıdır.

## **SurePath® Preservative Fluid Collection Vial'den (Koruyucu Sıvı Toplama Flakonu) elde edilen yardımcı testler ile ilgili genel önlemler**

Bir parçanın SurePath® Preservative Fluid Collection Vial'den (Koruyucu Sıvı Toplama Flakonu) çıkarılmasının sitoloji testleri açısından numunenin kalitesini etkilediğine dair hiçbir kanıt olmamasına rağmen, bu işlem sırasında uygun diyagnostik materyalin yanlış tahsis edilmesinin nadir örnekleri meydana gelebilir. Sağlık hizmeti sağlayıcıları, sonuçlar hastanın klinik geçmişi ile bağıntılı değilse yeni bir numune almaya ihtiyaç duyabilir. Ayrıca sitoloji cinsel yolla bulaşan hastalık (CYBH) testlerinden farklı sorulara yanıt verir; bu nedenle parça çıkarma tüm klinik durumlar için uygun olmayabilir. Gerekirse, SurePath® Preservative Fluid Collection Vial'den (Koruyucu Sıvı Toplama Flakonu) bir parça almak yerine CYBH testleri için ayrı bir numune alınabilir.

Düşük hücreli numunelerden parça alınması, tatmin edici bir SurePath® Pap Testinin hazırlanması açısından SurePath® Preservative Fluid Collection Vial'de (Koruyucu Sıvı Toplama Flakonu) yetersiz materyal bırakabilir.

## **İlk Yardım**

Derhal bir hekimi arayın. Yutulması durumunda, kusmaya teşvik etmeyin. Bol su için. Bilinci yerinde olmayan kişiye ağızdan bir şey vermeyin. Solunması durumunda, kişiyi temiz havaya çıkarın. Temas halinde, deriyi derhal suyla yıkayın; gözleri derhal bol suyla en az 15 dakika boyunca yıkayın.

## **Saklama**

Sitolojik numuneler içermeyen SurePath® Preservative Fluid'i (Koruyucu Sıvı) verilen flakonlarda oda sıcaklığında (15 °C ila 30 °C) saklayın.

SurePath® Preservative Fluid (Koruyucu Sıvı), hücreleri soğutucu koşullarında (2 ° ila 10 °C) altı aya kadar veya oda sıcaklığında (15 ° ila 30 °C) 4 haftaya kadar korur.

BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> ve GC Q<sup>x</sup> Yükseltilmiş DNA Dizileri ile kullanılması amaçlanan sitolojik numune içeren SurePath® Preservative Fluid (Koruyucu Sıvı) depolanabilir ve BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> ve GC Q<sup>x</sup> Yükseltilmiş DNA Dizileri için kullanılan Sıvı Bazlı Sitoloji Numunesi (LBC) Sulandırma Tüplerine taşımadan önce 2 ° – 30 °C'de 30 güne kadar saklanabilir.

SurePath® Preservative Fluid'i (Koruyucu Sıvı), flakonda yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## Jinekolojik Numuneler için Numune Alma

Numuneleri rutin olarak alın (örn. NCCLS kılavuzu GPS-15A)<sup>7</sup> ve uygun alma tekniklerini uygulayın.

### Çıkarılabilir Başlıklı Servikal Numune Alma Cihaz(lar)ı Kullanarak Numune Alma:

- 1 Numune cihazının/cihazlarının imalatçısı tarafından sağlanan standart numune alma prosedürüne göre serviksten numune elde edin.
- 2 Eldivenli ellerinizin baş ve işaret parmağını kullanarak cihazın başlığını koldan çıkarın, başlığı toplama flakonuna yerleştirin. Numune alma cihazının kolunu atın. Cihazın/cihazların başlığına dokunmayın.
- 3 Flakonu sıkıca kapatın.
- 4 Numune cihazlarının başlığını (başlıklarını) içeren numuneyi, PrepStain® işlemleri için uygun dokümantasyonla birlikte laboratuara gönderin.

### Garanti

Bu ürünün etiketinde ve TriPath Imaging, Inc. literatüründe anlatıldığı gibi işlev göstereceği garanti edilmiştir. TriPath Imaging, ticarete elverişlilik veya başka bir amaç için herhangi bir zımni garantiyi kabul etmez ve sözü edilen açık garantiden doğan önemsiz hasarlardan hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz.

### Bibliyografya

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



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



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

**Technical Support**

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



©2011 TriPath Imaging, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

BD, BD Logosu ve BD ProbeTec Becton, Dickinson and Company'nin ticari markalarıdır. © 2011 BD

# SurePath<sup>®</sup> Collection produktblad (för användning med PREPSTAIN<sup>®</sup>-systemet)

REF 490522    REF 490527

## Avsedd användning för gynekologiska applikationer

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsmedelväska) (tidigare CytoRich<sup>®</sup>) är utformad för användning med PrepStain<sup>®</sup>-systemet. SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsmedelväska) är en alkoholbaserad konserveringslösning som tjänar som ett transport-, konserverings- och antibakteriellt medium för gynekologiska prover.

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsmedelväska) är ett lämpligt insamlings- och transportmedium för gynekologiska prover som testas med DNA-amplifieringstesterna BD ProbeTec<sup>™</sup> *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> och *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup>. Se analysens bipacksedel för anvisningar om användning av SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsmedelväska) för preparering av prover för användning med dessa tester.

## Begränsningar i proceduren

Använd alltid god provtagnings teknik vid insamling av prover. Dålig sådan ger inadekvata preparat. Gynekologiska prover skall samlas in med en provtagningsenhet av borsttyp eller en kombinerad endocervikal borste/plastspatel med löstagbart/löstagbara huvud(en) enligt den standardprovtagningssmetod som tillverkaren tillhandahåller. Träspatlar får inte användas med PrepStain<sup>®</sup>-systemet. Endocervikala borst-/plastspatelkombinationer som inte är löstagbara får inte användas med PrepStain<sup>®</sup>-systemet. För att processa SurePath<sup>®</sup> LBC-test i laboratoriet krävs en volym på  $8,0 \pm 0,5$  ml av provet som samlats i SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial (provtagningsvial med konserveringsmedel).

## Sammanfattning och förklaring av PrepStain<sup>®</sup>-systemet

PrepStain<sup>®</sup>-systemet omvandlar en vätskesuspension av ett cervikalt cellprov till ett diskret färgat, homogent tunt cellager, samtidigt som diagnostiska cellkluster bibehålls.<sup>2-7, 9,10</sup> Processen omfattar cellkonservering, randomisering, berikning av diagnostiskt material, pipettering, sedimentering, färgning och täckning med täckglas för att skapa ett SurePath<sup>®</sup> objektglas för användning vid rutinmässig cytologisk screening och kategorisering enligt definitionerna i Bethesda-systemet.<sup>1,11</sup> SurePath<sup>®</sup> objektglas ger en välbevarad population av färgade celler i en cirkel med 13 mm diameter. Lufttorkningsartefakter, skymmande, överlappande cellulärt material och rester elimineras i hög utsträckning. Antalet vita blodkroppar reduceras signifikant, vilket gör det lättare att visualisera epitelceller, diagnostiskt relevanta celler och infektiösa organismer.

SurePath<sup>®</sup>-processen börjar med att kvalificerad medicinsk personal använder en provtagningsenhet av borsttyp (t.ex. Cervex Brush<sup>®</sup> Rovers Medical Devices B.V., Oss - Nederländerna) eller en endocervikal borste/plastspatel (t.ex. Cytobrush<sup>®</sup> Plus GT och Pap Perfect<sup>®</sup> spatel, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) med löstagbart/löstagbara huvud(en) för gynekologisk provtagning. Istället för att stryka ut cellerna som samlats in med provtagningsenheten på ett objektglas, tas huvudena på provtagningsenheterna loss från handtagen och placeras i en flaska med SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (konserveringsmedelvätska). Flaskan förses med lock, märks och skickas med lämpliga dokument till laboratoriet för bearbetning. Huvudena på provtagningsenheterna tas aldrig ut ur flaskan med konserveringsmedel med det tagna provet.

I laboratoriet blandas det konserverade provet genom vortexning\* och överförs sedan till PrepStain<sup>®</sup> Density Reagent (densitetsreagens). Ett berikningssteg, som består av centrifugsedimentering genom densitetsreagens, avlägsnar delvis icke-diagnostiska rester och överflödiga inflammatoriska celler från provet. Efter centrifugeringen återsuspenderas cellerna, som nu är i pelletform, blandas och överförs till en PrepStain<sup>®</sup> Settling Chamber (stagnationskammare) monterad på ett SurePath<sup>®</sup> PreCoat (förbeläggning) objektglas. Cellerna sedimenteras genom gravitation och färgas sedan med en modifierad Papanicolaou färgningsprocedur. Objektglaset rensas med xylen eller ett xylensubstitut och förses med täckglas. Cellerna, som presenteras inom en cirkel med 13 mm diameter, undersöks under mikroskop av utbildade cytotekniker och patologer med tillgång till annan relevant bakgrundsinformation om patienten.

\*Obs! SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial (provtagningsvial med konserveringsmedel) innehåller tillräckligt stor volym för att medge att upp till 0,5 ml av en homogen blandning av celler och vätska tas ut för patientnära testning innan SurePath<sup>®</sup> Pap-test utförs och tillräcklig volym ändå finns kvar för Pap-testningen. Alikvoteringen kan utföras efter detta vortexningssteg i SurePath<sup>®</sup> LBC-testprocessen. Se bipacksedlarna för PrepStain<sup>®</sup> eller manuell metod för anvisningar om alikvotuttagning.

## Reagenser



För in vitro-diagnostik. Endast för användning i laboratorium.

## Varningar



SurePath® Preservative Fluid (konserveringsmedelväska) innehåller en vattenbaserad lösning med denaturerad etanol. Blandningen innehåller små mängder av metanol och isopropanol. Får ej förtäras.

## Försiktighetsbeaktanden

- God laboratoriepraxis bör iaktas och alla procedurer för användning av PrepStain®-systemet skall följas noggrant.
- Undvik stänk och aerosolbildning. Använd lämpliga skyddshandskar, ögonskydd och skyddsrockar.
- SurePath® Preservative Fluid (konserveringsmedelväska) har testats för antimikrobiell effektivitet mot *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* samt *Aspergillus niger* och har visat sig vara effektiv. SurePath®-konserverade prover, som ympats med 10<sup>6</sup> CFU/ml av varje art, uppvisade ingen tillväxt efter 14 dagars (28 dagars för *Mycobacterium tuberculosis*) inkubation under standardförhållanden. Vidta ändå alltid allmänna försiktighetsbeaktanden för säker hantering av biologiska vätskor.

## Allmänna försiktighetsåtgärder vid patientnära testning från SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (provtagningsvial med konserveringsmedel)

Det finns inga bevis för att uttagande av en alikvot från SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (provtagningsvial med konserveringsmedel) påverkar provets kvalitet för cytologitestning. I ovanliga fall kan dock felfördelning av relevant diagnostiskt material ske under denna process. Vårdpersonalen kan behöva ta ett nytt prov om resultaten inte korrelerar med patientens anamnes. Cytologi riktar dessutom in sig på andra kliniska frågor än testning för sexuellt överförbara sjukdomar (STD). Därför kanske det inte är lämpligt att ta ut en alikvot i alla kliniska situationer. Om det behövs kan ett separat prov tas för STD-testning, hellre än att ta ut en alikvot från SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (provtagningsvial med konserveringsmedel).

En alikvot från prover med låg cellularitet kan ge en otillräcklig mängd material i SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (provtagningsvial med konserveringsmedel) för att kunna preparera ett tillfredsställande SurePath® Pap-test.

## Första hjälpen

Tillkalla genast läkare. Vid förtäring, framkalla ej kräkning. Ge rikliga mängder vatten att dricka. Ge aldrig något genom munnen till en medvetslös person. Vid inandning, flytta den drabbade till frisk luft. Vid kontakt, skölj omedelbart huden med vatten; spola ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter.



## Förvaring

Förvara SurePath® Preservative Fluid (konserveringsmedelvätska) utan cytologiproov i rumstemperatur (15 till 30 °C) i tillhandahållna flaskor.

SurePath® Preservative Fluid (konserveringsmedelvätska) bevarar celler i upp till 6 månader vid förvaring i kylskåp (2 till 10 °C) eller i upp till 4 veckor i rumstemperatur (15 till 30 °C).

SurePath® Preservative Fluid (konserveringsmedelvätska) som innehåller ett cytologiskt prov avsett för användning med DNA-amplifieringstesterna BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> och GC Q<sup>x</sup> kan förvaras och transporteras i upp till 30 dagar vid 2°–30 °C innan de överförs till spädningörör för prover för vätskebaserad cytologi (LBC), för DNA-amplifieringstesterna BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup>.

Använd inte SurePath® Preservative Fluid (konserveringsmedelvätska) efter det utgångsdatum som är tryckt på flaskan.

## Provinsamling för gynekologiska prover

Ta proverna på rutinmässigt sätt (dvs. NCCLS riktlinje GP-15A)<sup>7</sup> och följ korrekt provtagningssteknik.

## Provinsamling med användning av en eller flera cervikala provtagningsenheter med löstagbara huvuden:

- 1 Ta ett prov från cervix enligt tillverkarens standardprocedurer för provtagning.
- 2 Lossa med den med plasthandske beklädda handens tumme och pekfinger enhetens huvud från handtaget och för in huvudet i provtagningsflaskan. Kassera provtagningsenhetens handtag. Vidrör inte enhetens huvud.
- 3 Förse vialen med lock.
- 4 Skicka provet med provtagningsenhetens huvud, tillsammans med lämpliga dokument, till laboratoriet för PrepStain®-bearbetning.

## Garanti

Denna produkt garanteras fungera enligt beskrivningen på etiketten och i TriPath Imaging, Inc.-litteraturen. TriPath Imaging avsäger sig alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för annat ändamål och TriPath Imaging ansvarar under inga omständigheter för obetydliga skador som uppstått ur ovannämnda uttryckliga garanti.

## Litteraturförteckning

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



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



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

### Technical Support

USA  
Telephone: 1-877-822-7771  
Fax: 1-336-290-8333  
Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe  
Telephone: +32 (0)53 720 673  
Fax: +32 (0)53 720 678



©2011 TriPath Imaging, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

BD, BD-logotypen och BD ProbeTec är varumärken tillhör Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD

# Листок-вкладыш для системы сбора образцов SurePath® (для использования с системой PREPSTAIN®)

REF 490522    REF 490527

## Назначение для применения в гинекологии

SurePath® Preservative Fluid (жидкий консервант) (предыдущее название CytoRich®) предназначен для использования с системой PrepStain®. SurePath® Preservative Fluid (жидкий консервант) представляет собой консервирующий раствор на спиртовой основе, служащий для транспортировки, консервирования и антибактериальной обработки гинекологических образцов.

SurePath® Preservative Fluid (консервирующий раствор) является средой для сбора и транспортировки гинекологических образцов, тестируемых в анализах амплифицированных ДНК BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> и *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup>. Инструкции по использованию SurePath® Preservative Fluid (жидкого консерванта) для подготовки образцов, используемых в этих анализах, см. на листках-вкладышах в упаковках наборов для анализа.

## Ограничения процедуры

Для взятия образцов следует использовать надлежащие методики. Применение неподходящих методик взятия образцов дает некачественные препараты. Гинекологические мазки должны забираться с помощью приспособления типа «метелка» или эндоцервикального комбинированного устройства типа щеточки-шпателя со съемной головкой (головками) в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка, определенной производителем. С системой PrepStain® не следует использовать деревянные шпатели или несъемные пластмассовые эндоцервикальные щеточки-шпатели. Для выполнения теста SurePath® на жидкостной основе в лаборатории требуется  $8,0 \pm 0,5$  мл образца, собранного в SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (флакон для забора мазка с жидким консервантом).

## Краткий обзор и принцип работы системы PrepStain®

Система PrepStain® превращает жидкую суспензию взятого образца цервикальных клеток в дискретно окрашенный, равномерно тонкий слой клеток, в то же время не разрушая необходимые для диагностики клеточные скопления<sup>2-7, 9, 10</sup>. Процесс включает консервацию клеток, их рандомизацию, обогащение диагностического материала, пипетирование, осаждение, окрашивание и покрытие покровным стеклом. Полученный микропрепарат SurePath® может использоваться для традиционного цитологического анализа и категоризации по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов)<sup>1, 11</sup>. Микропрепарат представляет собой сохраняющую популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм. Воздушные артефакты, помехи, затрудняющие видимость, перекрытие клеточного материала и инородные тела в основном устранены. Количество лейкоцитов существенно снижено, что обеспечивает лучшую видимость эпителиальных клеток, инфекционных микроорганизмов и клеток, важных для постановки диагноза.

Процесс SurePath® начинается с того, что квалифицированный медицинский персонал берет гинекологический мазок с помощью приспособления типа «метелка» (например Cervex Brush® компании Rovers Medical Devices B.V., Oss, Нидерланды) или эндоцервикального комбинированного устройства типа щеточки-шпателя (например Cytobrush® Plus GT или Pap Perfect® компании Medscand (USA) Inc., г. Трамбалл, штат Коннектикут, США) со съемными головками. Собранные клетки не размазывают по предметному стеклу; вместо этого головку устройства снимают и помещают во флакон с SurePath® Preservative Fluid (жидким консервантом). Флакон закрывают крышкой, прикрепляют к ней этикетку и отправляют в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для обработки. Головки устройств для забора проб не вынимают из флаконов с консервантом, содержащих взятый мазок.

В лаборатории законсервированный образец перемешивают путем встряхивания\*, а затем переносят на PrepStain® Density Reagent (плотный реагент). Стадия обогащения, заключающаяся в осаждении препарата на центрифуге через плотный реагент, частично удаляет из препарата ненужные для диагностики примеси и избыточные клетки зоны воспаления. После центрифугирования осажденные клетки вновь суспендируют, перемешивают и переносят в PrepStain® Settling Chamber (осадочную камеру), установленную на SurePath® PreCoat Slide (предметное стекло PreCoat). Клетки осаждают под действием силы тяжести, а затем окрашивают по модифицированной процедуре Папаниколау. Предметное стекло осветляют ксилолом или аналогичным реагентом, а затем покрывают покровным стеклом. Клетки, представленные в круге диаметром 13 мм, изучают под микроскопом квалифицированный цитотехнолог или патолог, имеющий доступ к другой важной информации о пациенте.

\*Примечание. В SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (флаконе для забора мазка с жидким консервантом) доступен объем, достаточный для отбора до 0,5 мл гомогенной смеси клеток и жидкости для дополнительного тестирования перед выполнением теста SurePath® Pap (теста по Папаниколу). Оставшийся после отбора объем достаточен для теста по Папаниколу. Отбор аликвоты может производиться после встряхивания в ходе теста с жидким консервантом SurePath®. Инструкции по отбору аликвоты см. на листках-вкладышах в упаковках PrepStain® или в указаниях по ручному методу.

## Реагенты



Для диагностики in vitro. Только для лабораторного использования.

## Предупреждения



SurePath® Preservative Fluid (жидкий консервант) содержит водный раствор денатурированного этилового спирта. Смесь содержит небольшое количество метилового и изопропилового спиртов. Не принимать внутрь.

## Меры предосторожности

- Следует соблюдать указания по надлежащей лабораторной практике, а также все процедуры, рекомендованные при использовании системы PrepStain®.
- Избегайте распыления и распыления жидкостей. Технологи должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.
- SurePath® Preservative Fluid (жидкий консервант) был протестирован на эффективное действие против следующих микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* и *Aspergillus niger*, и его эффективность подтвердилась. В образцах консерванта SurePath®, куда были внесены  $10^6$  КОЕ/мл каждого вида, не наблюдалось роста после инкубации в течение 14 дней (28 дней для *Mycobacterium tuberculosis*) в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать универсальные меры предосторожности по обращению с биологическими жидкостями.

## **Общие меры предосторожности при дополнительном тестировании из SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (флакона для забора мазка с жидким консервантом)**

Несмотря на отсутствие свидетельств о влиянии отбора аликвоты из SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (флакона для забора мазка с жидким консервантом) на качество образца для цитологического исследования, в редких случаях в ходе этого процесса возможно неравномерное распределение соответствующего диагностического материала. Если результаты исследования не соответствуют истории болезни пациента, медицинским работникам может потребоваться забор нового образца. Более того, цитологическое исследование решает клинические задачи, отличные от тестирования на заболевания, передающиеся половым путем (ЗППП), таким образом, отбор аликвоты может быть неприемлемым для некоторых клинических ситуаций. При необходимости можно отобрать отдельный образец для тестирования на ЗППП вместо отбора аликвоты из SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (флакона для забора мазка с жидким консервантом).

При отборе аликвоты из образцов с низкой насыщенностью клетками в SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (флаконе для забора мазка с жидким консервантом) может остаться объем материала, недостаточный для выполнения теста SurePath® Pap (тест по Папаниколау).

### **Методы оказания первой помощи**

Немедленно вызовите врача. В случае проглатывания не вызывайте рвоту. Заставьте пострадавшего выпить много воды. Никогда не давайте ничего глотать человеку, который находится без сознания. Если пострадавший вдохнул пары, предоставьте ему доступ к свежему воздуху. При контакте с веществами немедленно промойте кожу водой, глаза промывайте большим количеством воды в течение не менее 15 минут.

### **Хранение**

Храните SurePath® Preservative Fluid (жидкий консервант) без цитологических образцов при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) в предоставленных флаконах.

Срок хранения SurePath® Preservative Fluid (жидкого консерванта) с цитологическими образцами — до 6 месяцев в холодильнике (от 2 до 10 °C) или до 4 недель при комнатной температуре (от 15 до 30 °C).

SurePath® Preservative Fluid (жидкий консервант), содержащий цитологический образец для использования в анализах амплифицированных ДНК BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> и GC Q<sup>x</sup> может храниться и транспортироваться до 30 дней при температуре от 2 до 30 °C перед переносом в пробирки для разбавления образца с целью проведения цитологических исследований на жидкостной основе в анализах амплифицированных ДНК BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup>.

Не следует использовать SurePath® Preservative Fluid (жидкий консервант) после истечения срока хранения, указанного на флаконе.

## Сбор гинекологических образцов

Образцы берут обычным способом (например, в соответствии с указаниями NCCLS GP-15A)<sup>7</sup> и с соблюдением соответствующих методик.

### Взятие мазка с помощью устройств со съёмными головками:

- 1 Возьмите мазок с шейки матки в соответствии со стандартной процедурой, определенной производителем устройств(а) для взятия мазка.
- 2 Большим и указательным пальцем рук в перчатках отсоедините наконечник устройства от ручки и введите его во флакон для сбора образца. Утилизируйте ручку устройства для взятия мазка. Не следует дотрагиваться до головок устройств.
- 3 Плотно закройте крышкой флакон с образцом.
- 4 Отправьте образец вместе с наконечником (наконечниками) устройств(а) для взятия мазка в лабораторию для обработки по системе PrepStain<sup>®</sup> в сопровождении соответствующей документации.

### Гарантия

Гарантируется эффективность применения данного продукта в соответствии с описанием на этикетках и в документации компании TriPath Imaging, Inc. Компания TriPath Imaging отказывается от любой подразумеваемой гарантии коммерческой пригодности в любых других целях и ни в каком случае не несет ответственность за любой косвенный ущерб, явившийся следствием вышеуказанной договорной гарантии.

### Список литературы

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>: 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. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. 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
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich<sup>®</sup> specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004



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



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

**Technical Support**

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



©2011 TriPath Imaging, Inc. Все права защищены.

BD, логотип BD и BD ProbeTec являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company. © BD, 2011



# Ulotka produktu do pobierania próbek SurePath<sup>®</sup> (do stosowania z systemem PREPSTAIN<sup>®</sup>)

REF 490522    REF 490527

## Przeznaczony do zastosowań ginekologicznych

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (płyn konserwujący) (dawniej CytoRich<sup>®</sup>) jest przeznaczony do stosowania z systemem PrepStain<sup>®</sup>. SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (płyn konserwujący) to oparty na alkoholu roztwór konserwujący, który służy do transportu, konserwacji oraz jako środek przeciwbakteryjny dla próbek ginekologicznych.

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (płyn konserwujący) to podłoże odpowiednie do pobierania i przenoszenia próbek ginekologicznych badanych za pomocą BD ProbeTec<sup>™</sup> *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> oraz *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup> wykorzystujących amplifikację DNA. Należy zapoznać się z ulotkami dotyczącymi przygotowania próbek do ww. oznaczeń z zastosowaniem SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (płynu konserwującego).

## Ograniczenia procedury

Zawsze należy stosować się do zasad dobrych technik pobierania próbek. Nieodpowiednie techniki pobierania próbek prowadzi do nienależycie przygotowanych preparatów. Próbkę ginekologiczną należy pobierać przy użyciu przyrządu do pobierania typu miotełki lub szczoteczki/plastikowej szpatułki z odłączanymi główkami zgodnie z dostarczoną przez producenta standardową procedurą pobierania próbek. Z systemem PrepStain<sup>®</sup> nie należy stosować szpatulek drewnianych. Z systemem PrepStain<sup>®</sup> nie należy stosować połączeń szczoteczki/plastikowej szpatułki bez odłączanych główek. Przetwarzanie testu SurePath<sup>®</sup> LBC w laboratorium wymaga próbki o objętości  $8,0 \pm 0,5$  mL pobranej z SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid Collection Vial (fiolki z płynem konserwującym).

## Streszczenie i objaśnienie systemu PrepStain®

System PrepStain® przekształca płynne zawiesiny komórek szyjki macicy do indywidualnie barwionych, jednorodnych cienkowarstwowych preparatów zachowujących diagnostyczne gniazda komórek.<sup>2-7,9,10</sup> Proces obejmuje konserwację komórek, randomizację, wzbogacanie materiału diagnostycznego, pipetowanie, sedimentację, barwienie oraz nakładanie szkiełka nakrywkowego w celu stworzenia szkiełka podstawowego SurePath® do stosowania w rutynowych cytologicznych badaniach przesiewowych oraz kategoryzacji określonej przez system Bethesda.<sup>1,11</sup> Szkiełko podstawowe SurePath® reprezentuje dobrze zachowaną populację wybarwionych komórek w krążku o średnicy 13 mm. W większości wyeliminowane są artefakty wywołane suszeniem na powietrzu, zmatowieniem, nakładaniem się materiału komórkowego oraz zanieczyszczenia. Znacząco zmniejszona jest liczba krwinek białych, co ułatwia wizualizację komórek nabłonka, komórek istotnych diagnostycznie oraz organizmów zakaźnych.

Obróbka SurePath® rozpoczyna się od pobrania próbki ginekologicznej przez wykwalifikowany personel medyczny przy użyciu przyrządów typu miotełki (np. Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss – Holandia) lub przyrządów będących połączeniem wewnątrzszyjkowej szczoteczki/plastikowej szpatułki (np. Cytobrush® Plus GT i szpatułka Pap-Perfect®, MedScand (USA), Inc., Trumbull, CT) z odłączanymi główkami. Zamiast rozmazywania pobranych komórek na szkiełku podstawowym, od przyrządów odłączane są główki, które umieszcza się w fiolce z SurePath® Preservative Fluid (płynem konserwującym). Fiolka jest zamykana, opisywana i wraz z odpowiednią dokumentacją wysyłana do laboratorium w celu obróbki. Główki przyrządów do pobierania próbek nigdy nie są wyjmowane z fiolki z płynem konserwującym.

W laboratorium zakonserwowane próbki są mieszane na wytrząsarce\*, a następnie nanoszone na PrepStain® Density Reagent (odczynnik do wirowania w gradiencie stężenia). Podczas etapu wzbogacania obejmującego sedimentację w czasie wirowania przez odczynnik do wirowania w gradiencie stężenia, z próbki częściowo usuwane są zanieczyszczenia oraz nadmiar komórek zapalnych. Osad komórek po odwirowaniu jest resuspendowany, mieszany i przenoszony do komory osadczącej PrepStain® zamontowanej na szkiełku podstawowym SurePath® PreCoat. Komórki ulegają sedimentacji grawitacyjnej, następnie są barwione przy użyciu zmodyfikowanej procedury barwiącej Papanicolaou. Szkiełko podstawowe jest następnie przemywane ksylenem lub jego odpowiednikiem i przykrywane szkiełkiem nakrywkowym. Komórki obecne w krążku o średnicy 13 mm są badane pod mikroskopem przez przeszkolonych cytologów i patologów mających dostęp do odpowiednich informacji dodatkowych o pacjentce.

\*Uwaga: SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiolka z płynem konserwującym) zapewnia wystarczającą objętość, aby można było pobrać z niej do 0,5 mL jednorodnej mieszaniny komórek i płynu w celu przeprowadzenia dodatkowych badań przed testem SurePath® Pap przy zachowaniu objętości wystarczającej do wykonania testu Pap. Pobierania porcji roztworu można wykonać po etapie mieszania na wytrząsarce podczas procesu testu SurePath® LBC. Instrukcje pobierania porcji roztworu znajdują się w ulotkach do zestawu PrepStain® lub metody manualnej.

## Odczynniki



Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Wyłącznie do użytku laboratoryjnego.

## Ostrzeżenia



SurePath® Preservative Fluid (płyn konserwujący) zawiera wodny roztwór denaturowanego etanolu. Mieszanina zawiera niewielkie ilości metanolu oraz izopropanolu. Nie spożywać.

## Środki ostrożności

- Należy ściśle przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej oraz wszystkich procedur użytkowania systemu PrepStain®.
- Unikać chlapania oraz wytwarzania aerozoli. Operatorzy powinni stosować odpowiednie środki ochrony rąk, oczu oraz odzież ochronną.
- SurePath® Preservative Fluid (płyn konserwujący) ma działanie bakteriobójcze i został przebadany wobec: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* oraz *Aspergillus niger*. Próbkę płynu konserwującego SurePath® inokulowane 10<sup>6</sup> CFU/mL każdego ze szczepów, po 14 dniach (28 w przypadku *Mycobacterium tuberculosis*) nie wykazywały wzrostu komórek w warunkach standardowych. Jednak przez cały czas należy stosować powszechnie środki ostrożności dotyczące bezpiecznej pracy z płynami biologicznymi.

## Ogólne środki ostrożności dotyczące przeprowadzania dodatkowych badań z SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiolki z płynem konserwującym)

Chociaż brak dowodów na to, że pobranie porcji roztworu z SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiolki z płynem konserwującym) wpływa na jakość próbki do badań cytologicznych, rzadkie przypadki nieprawidłowego podziału materiału diagnostycznego mogą wystąpić podczas tego procesu. Jeżeli wyniki badania nie zgadzają się z historią kliniczną pacjenta, wówczas może wystąpić konieczność pobrania nowej próbki do badań przez pracowników opieki zdrowotnej. Ponadto badanie cytologiczne odpowiada na inne pytania kliniczne niż te dotyczące chorób przenoszonych drogą płciową. Dlatego pobieranie porcji roztworu może nie być odpowiednie we wszystkich sytuacjach klinicznych. W razie potrzeby przeprowadzenia badań pod kątem chorób przenoszonych drogą płciową, można pobrać oddzielną próbkę zamiast pobierania porcji roztworu z SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiolki z płynem konserwującym).

Pobieranie porcji próbek roztworu o niskiej komórkowości może doprowadzić do nieodpowiedniego przygotowania testu SurePath® Pap z powodu niewystarczającej ilości materiału w SurePath® Preservative Fluid Collection Vial (fiolce z płynem konserwującym).

## Pierwsza pomoc

Natychmiast wezwać lekarza. W przypadku połknięcia nie wywoływać wymiotów. Podać do picia dużą ilość wody. Osobie nieprzytomnej nigdy nie należy niczego podawać doustnie. W przypadku zatrucia przez drogi oddechowe osobę należy wynieść na świeże powietrze. W przypadku kontaktu ze skórą, należy ją natychmiast przemyć wodą; oczy należy przemywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.

## Przechowywanie

SurePath® Preservative Fluid (płyn konserwujący) bez próbek cytologicznych można przechowywać w dostarczonych fiolkach w temperaturze pokojowej (15° do 30°C).

SurePath® Preservative Fluid (płyn konserwujący) konserwuje komórki w temperaturze chłodni (2° do 10°C) przez sześć miesięcy, natomiast w temperaturze pokojowej (15° do 30°C) do 4 tygodni.

SurePath® Preservative Fluid (płyn konserwujący) zawierający próbki cytologiczne przeznaczone do użycia z wykorzystującymi amplifikację DNA oznaczeniami BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> i GC Q<sup>x</sup> można przechowywać i transportować w temperaturze 2 – 30°C przez okres do 30 dni przed przeniesieniem do probówek do rozcieńczania próbek cytologii płynnej (ang. Liquid-Based Cytology, LBC) dla wykorzystujących amplifikację DNA oznaczeń BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup>.

SurePath® Preservative Fluid (płynu konserwującego) nie należy używać po upływie daty ważności nadrukowanej na fiołce.

## Pobieranie próbek ginekologicznych

Próbki należy pobierać rutynowo (np. zgodnie z wytycznymi NCCLS GP-15A)<sup>7</sup> przestrzegając odpowiednich technik pobierania próbek.

### Pobieranie próbek przy użyciu przyrządów z odłączanymi główkami:

- 1 Pobrać próbkę komórek szyjki macicy zgodnie ze standardową procedurą pobierania dostarczoną przez producenta przyrządu.
- 2 Używając kciuka oraz palca wskazującego, należy w rękawiczkach odłączyć główkę od uchwyty przyrządu i umieścić ją w fiołce. Uchwyt przyrządu do pobierania próbek należy wyrzucić. Nie należy dotykać główki przyrządu.
- 3 Szczelnie zamknąć fiołkę.
- 4 Próbkę zawierającą główkę wysłać wraz z odpowiednią dokumentacją do laboratorium w celu obróbki w systemie PrepStain®.

## Gwarancja

Na produkt udzielana jest gwarancja funkcjonowania zgodnie z oznaczeniami oraz piśmiennictwem firmy TriPath Imaging, Inc. Firma TriPath Imaging nie udziela żadnej gwarancji przydatności produktu do jakiegokolwiek innego zastosowania oraz nie ponosi odpowiedzialności za zaistniałe straty niezwiązane z warunkami wyrażonej tu gwarancji.

## Piśmiennictwo

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>: 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. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. 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
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich<sup>®</sup> specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004



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

### Technical Support

USA  
Telephone: 1-877-822-7771  
Fax: 1-336-290-8333  
Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

### Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673  
Fax: +32 (0)53 720 678



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



©2011 TriPath Imaging, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

BD, logo BD Logo oraz BD ProbeTec są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD

# „SurePath<sup>®</sup>“ mėginių ėmimo produkto informacija (naudoti su „PREPSTAIN<sup>®</sup>“ sistema)

REF 490522    REF 490527

## Ginekologinė naudojimo paskirtis

„SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid“ (konservavimo skystis) yra skirtas naudoti su „PrepStain<sup>®</sup>“ sistema. „SurePath Preservative Fluid“ (konservavimo skystis) yra alkoholio pagrindu pagamintas konservavimo tirpalas, naudojamas kaip transportavimo, konservavimo ir antibakterinė terpė ginekologiniams mėginiams.

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

## Procedūros apribojimai

Imdami mėginius visada laikykitės tinkamos mėginių ėmimo technikos. Dėl netinkamos mėginių ėmimo technikos ruošiniai bus netinkami. Ginekologiniai mėginiai turi būti imami naudojant šepetėlio tipo mėginių ėmimo įrankį arba jungtinį endocervikalinį / plastikinės mentelės įrankį su nuimama (-omis) galvute (-ėmis), laikantis standartinės gamintojo pateikiamos mėginių ėmimo procedūros. Medinės mentelės su „PrepStain“ sistema neturėtų būti naudojamos. Nenuimami jungtiniai endocervikalinio šepetėlio / plastikinės mentelės įrankiai su „PrepStain“ sistema neturėtų būti naudojami. „SurePath“ LBC tyrimui apdoroti laboratorijoje reikia  $8,0 \pm 0,5$  mL ginekologinio mėginio, paimto iš „SurePath Preservative Fluid Collection Vial“ (konservavimo skysčio mėginių ėmimo buteliuko).

## „PrepStain“ sistemos santrauka ir paaiškinimai

„PrepStain“ sistema skystą gimdos kaklelio ląstelių mėginio suspensiją paverčia į pavienius nudažytus, homogeninius plonus ląstelių sluoksnius, išlaikydama diagnostines ląstelių sankaupas.<sup>2-7, 9,10</sup> Šis procesas apima ląstelių konservavimą, atsitiktinį ėmimą, diagnostinės medžiagos sodrinimą, lašinimą pipete, nusėdimą, dažymą ir uždegimą dengiamuoju stikleliu, siekiant paruošti „SurePath slide“ (skaidrę), naudojamą atliekant įprastinę citologijos atranką ir klasifikavimą, kaip nurodo „Bethesda“ sistema.<sup>1,11</sup> „SurePath slide“ (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, diagnostiskai susijusias ląsteles ir infekcinius organizmus.

„SurePath“ procesą turi pradėti kvalifikuotas medicinos darbuotojas naudodamas šepetėlio tipo mėginių ėmimo įrankį (pvz., „Cervex Brush“<sup>®</sup>, „Rovers“<sup>®</sup> Medical Devices B.V.“, Oss, Nyderlandų Karalystė) arba endocervikalinį šepetėlį / plastikinę mentelę (pvz., „Cytobrush“<sup>®</sup> Plus GT“ ir „Pap Perfect“<sup>®</sup> mentelę, „Medscand (USA) 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 „SurePath Preservative Fluid“ (konservavimo skysčio buteliuką). Buteliukas uždaromas dangteliu, pažymimas etikete ir su atitinkamais dokumentais siunčiamas apdoroti į laboratoriją. Mėginių ėmimo įrankio galvutės nėra išimamos iš konservavimo buteliukų, kuriuose yra paimti mėginiai.

Laboratorijoje konservuotas mėginys maišomas sukamaisiais judesiais\* ir perkeliamas į „PrepStain Density Reagent“ (tankio reguliavimo reagentą). Taikant sodrinimą, kurį sudaro centrifuguojant atliekamas nusėdininimas naudojant tankio reguliavimo reagentą, iš mėginio iš dalies pašalinamos nedidžiųjų liekanos ir uždegiminių ląstelių perteklius. Po centrifugavimo granuluotos ląstelės iš naujo sustabdomos, maišomos ir perkeliomos ant „PrepStain Settling Chamber“ (nusėdimo kameroje) įtaisytos „SurePath PreCoat slide“ (skaidrės). Ląstelės nusėdinamos veikiant sunkio jėgai ir dažomos atliekant modifikuotą Papanicolaou dažymo procedūrą. Skaidrė nuvaloma ksilenu ar jo pakaitu ir uždengiama dengiamuoju stikleliu. Ląsteles, esančias 13 mm skersmens apskritime, mikroskopu tiria specialiai apmokytas citopatologijos technologas ir patologas, atsižvelgdami į kitą susijusią pacientų informaciją.

\*Pastaba: „SurePath Preservative Fluid Collection Vial“ (konservavimo skysčio mėginių ėmimo buteliuke) yra pakankamas kiekis mėginio, kad būtų galima paimti iki 0,5 mL homogeniško ląstelių ir skysčio mišinio papildomam tyrimui, prieš apdorojant „SurePath“ PAP tyrimą, paliekant užtektinai mėginio PAP tyrimui. Bandinį galima paimti po sukimo „SurePath“ LBC tyrimo procese. Nurodymus apie bandinio paėmimą rasite „PrepStain“ arba rankinio metodo pakuotės informaciniuose lapeliuose.

## Reagentai

Naudoti in vitro diagnostikai. Naudoti tik laboratorijoje.



## Įspėjimai



„SurePath Preservative Fluid“ (konservavimo skystyje) yra vandeninio denatūruoto etanolio tirpalo. Mišinyje yra nedideli metanolio ir izopropilo alkoholio kiekiai. Nenuryti.

## Atsargumo priemonės

- Naudojant „PrepStain“ sistemą privaloma laikytis geros laboratorinės praktikos ir griežtai laikytis visų procedūrų.
- Venkite taškymosi ar aerosolių susidarymo. Operatoriai privalo naudoti tinkamą rankų, akių ir drabužių apsaugą.
- „SurePath Preservative Fluid“ (konservavimo skysčio) antimikrobinių medžiagų efektyvumas buvo patikrintas tiriant *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* bei *Aspergillus niger* ir nustatyta, kad jis yra veiksmingas. Ištyrus „SurePath“ konservavimo mėginius, inokuliuotus su kiekvienos atmainos  $10^6$  CFU/mL, po 14 inkubavimo standartinėmis sąlygomis dienų (*Mycobacterium tuberculosis* – po 28 dienų) nebuvo pastebėtas joks augimas. Tačiau visada reikėtų laikytis universalių saugaus darbo su biologiniais skysčiais atsargumo priemonių.

## Bendros atsargumo priemonės papildomam tyrimui iš „SurePath Preservative Fluid Collection Vial“ (konservavimo skysčio mėginių ėmimo buteliuko)

Nors nėra įrodymų, kad bandinio ėmimas iš „SurePath Preservative Fluid Collection Vial“ (konservavimo skysčio mėginių ėmimo buteliuko) paveikia mėginio citologinio tyrimo kokybę, šio proceso metu retkarčiais gali pasitaikyti atitinkamos diagnostinės medžiagos paskirstymo klaidų. Sveikatos priežiūros specialistams gali prireikti paimiti naują mėginį, jeigu rezultatai neatitiks paciento 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. Jeigu reikia, lytiniu keliu plintančioms ligoms tirti gali būti paimtas atskiras mėginys, o ne bandinys iš „SurePath Preservative Fluid Collection Vial“ (konservavimo skysčio mėginių ėmimo buteliuko).

Paėmus bandinį iš mažai ląstelių turinčių mėginių, gali likti nepakankamai medžiagos „SurePath Preservative Fluid Collection Vial“ (konservavimo skysčio mėginių ėmimo buteliuke) tinkamam „SurePath“ PAP tyrimui paruošti.



## Pirmoji pagalba

Nedelsdami skambinkite gydytojui. Jei prarijote, neskatininkite vėmimo. Duokite gerti daug vandens. Asmeniui be sąmonės 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 vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių.

## Laikymas

„SurePath Preservative Fluid“ (konservavimo skystį) pateiktuose buteliukuose be citologinių mėginių laikykite kambario temperatūroje (15 – 30 °C).

„SurePath Preservative Fluid“ (konservavimo skystyje) ląstelės išsaugomos iki šešių mėnesių laikant atšaldytas (2 – 10 °C) arba kambario temperatūroje (15 – 30 °C) – iki 4 savaičių.

„SurePath Preservative Fluid“ (konservavimo skystį) su citologiniais mėginiais, skirtą naudoti su „BD ProbeTec“ CT Q<sup>x</sup> ir GC Q<sup>x</sup> amplifikuotų DNR tyrimams, galima laikyti ir pervežti iki 30 dienų esant 2 – 30 °C temperatūrai prieš perkeliant į skysčio pagrindo citologinių mėginių (LBC) skiedimo mėgintuvėlius „BD ProbeTec“ Q<sup>x</sup> amplifikuotų DNR tyrimams.

Nenaudokite „SurePath Preservative Fluid“ (konservavimo skysčio), pasibaigus ant buteliuko išspausdintam galiojimo terminui.

## Ginekologinių mėginių ėmimas

Mėginius paimkite nustatyta tvarka (pvz., NCCLS nurodymai GP-15A)<sup>7</sup> ir laikykitės atitinkamos mėginių ėmimo technikos.

## Mėginių ėmimas naudojant gimdos kaklelio mėginių ėmimo įrankį (-ius) su nuimama (-omis) galvute (-ėmis):

- 1 Paimkite mėginį iš gimdos kaklelio, laikydamiesi standartinės mėginių ėmimo procedūros, kurią pateikia mėginių ėmimo įrankio (-ių) gamintojas.
- 2 Mūvėdami pirštines nykščiu ir smiliumi suimkite ir nuimkite įrankio galvutę. Įdėkite ją į mėginių ėmimo buteliuką. Nuimkite galvutę nuo mėginių ėmimo įrankio. Nelieskite įrankio (-ių) galvutės.
- 3 Sandariai uždarykite buteliuką dangteliu.
- 4 Mėginį su mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvute (-ėmis) ir atitinkamais dokumentais siųskite į „PrepStain“ apdorojimo laboratoriją.

## Garantija

Garantuojama, kad šis produktas tinkamas naudoti taip, kaip aprašyta etiketėje ir „TriPath Imaging, Inc.“ literatūroje. „TriPath Imaging“ neprisiima atsakomybės už jokiais numanomas pirkimo garantijas dėl produkto tinkamumo bet kokiam kitam tikslui ir jokių atveju „TriPath Imaging“ nebus atsakinga už bet kokias neesmines žalas, kilusias dėl anksčiau minėtų garantijų.

## Literatūra

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



„TriPath Imaging, Inc.“  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215  
JAV



„Benex Limited“  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

### Technical Support

USA  
Telephone: 1-877-822-7771  
Fax: 1-336-290-8333  
Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)



Europe  
Telephone: +32 (0)53 720 673  
Fax: +32 (0)53 720 678

©2011 m. „TriPath Imaging, Inc.“. Visos teisės saugomos.

BD, „BD Logo“ ir „BD ProbeTec“ yra bendrovės „Becton, Dickinson and Company“ prekių ženklai. © BD, 2011 m.

# Prospect colectare SurePath<sup>®</sup> (pentru utilizarea cu sistemul PREPSTAIN<sup>®</sup>)

REF 490522    REF 490527

## Utilizare specifică pentru aplicații ginecologice

SurePath<sup>®</sup> Preservative Fluid (Lichid conservant) este conceput spre a fi utilizat cu sistemul PrepStain<sup>®</sup>. SurePath Preservative Fluid (Lichid conservant) este o soluție de conservare pe bază de alcool care servește drept mediu de transport, conservare și antibacterian pentru probe ginecologice.

SurePath Preservative Fluid (Lichid conservant) este un mediu corespunzător de colectare și transport pentru probele ginecologice testate cu BD ProbeTec<sup>™</sup> *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> și *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays (Analize ADN amplificat). Consultați prospectul testului pentru instrucțiuni legate de utilizarea SurePath Preservative Fluid (Lichid conservant) la pregătirea probelor spre a fi folosite cu aceste teste.

## Limitările procedurii

Utilizați întotdeauna tehnici de prelevare bune pentru colectarea probelor. Tehnicile slabe de colectare a eșantioanelor vor produce preparate necorespunzătoare. Probele ginecologice trebuie colectate utilizând un dispozitiv de recoltare de tip perie sau un dispozitiv combinat perie/spatulă de plastic endocervicală cu cap(ete) detașabil(e), în conformitate cu procedura de recoltare standard furnizată de producător. Nu trebuie utilizate spatule de lemn cu sistemul PrepStain. Combinațiile perie/spatulă de plastic care nu sunt detașabile nu trebuie utilizate cu sistemul PrepStain. Un volum de 8,0 ± 0,5 mL de probă colectată în SurePath Preservative Fluid Collection Vial (Fiolă de colectare cu lichid conservant) este necesar pentru procesarea SurePath LBC Test (Test PBL) în laborator.

## Rezumat și explicații pentru sistemul PrepStain

Sistemul PrepStain transformă o suspensie lichidă a unui eșantion de celule de col uterin într-un strat subțire și omogen de celule, colorat separat, păstrând, în același timp, grupurile de celule de diagnosticare.<sup>2-7, 9,10</sup> Procesul include conservarea celulelor, randomizarea, îmbogățirea materialului de diagnosticare, pipetarea, sedimentarea, colorarea și acoperirea cu lamele de sticlă pentru a crea o lamelă SurePath pentru utilizare în screening și clasificare citologică de rutină, conform definiției din sistemul Bethesda.<sup>1,11</sup> Lamela SurePath prezintă o populație de celule colorate bine conservate, dispuse într-un cerc cu diametrul de 13 mm. Artefactul de uscare în aer, ascunderea, suprapunerea materialului celular și reziduurile sunt eliminate în mare parte. Numărul de leucocite este redus semnificativ, permițând o vizualizare mai ușoară a celulelor epiteliale, a celulelor relevante pentru diagnosticare și a organismelor infecțioase.

Procesul SurePath începe cu personal medical calificat care utilizează un dispozitiv de recoltare de tip perie (de ex., Cervex Brush® Rovers® Medical Devices B.V., Oss - Olanda) sau o perie/spatulă de plastic endocervicală (de ex., Cytobrush® Plus GT și spatula Pap Perfect®, Medscand (SUA) Inc., Trumbull, CT) cu cap(ete) detașabil(e) pentru a colecta o probă ginecologică. În loc să întindă celulele colectate de dispozitivele de recoltare pe o lamelă de sticlă, capetele dispozitivelor de recoltare sunt desprinse de mâner și sunt plasate într-o fiolă de SurePath Preservative Fluid (Lichid conservant). Fiolă cu capac și etichetă este trimisă împreună cu documentele corespunzătoare la laborator pentru procesare. Capetele dispozitivelor de recoltare nu sunt scoase niciodată din fiola de conservant ce conține eșantionul recoltat.

În laborator, eșantionul conservat este amestecat prin centrifugare\* și apoi transferat pe PrepStain Density Reagent (Reactiv de densitate). O etapă de îmbogățire, constând din sedimentarea centrifugală prin Reactivul de densitate, îndepărtează parțial din eșantion reziduurile inutile pentru diagnosticare și celulele inflamatorii în exces. După centrifugare, tableta de celule este resuspendată, amestecată și transferată într-o PrepStain Settling Chamber (Cameră de decantare) montată pe o lamelă SurePath PreCoat. Celulele se sedimentează gravitațional, apoi sunt colorate utilizând o procedură de colorare Papanicolaou modificată. Lamela este curățată cu xilen sau cu un înlocuitor de xilen și acoperită cu o lamelă de sticlă. Celulele, dispuse într-un cerc cu diametrul de 13 mm, sunt examinate la microscop de tehnicieni citologi și patologi calificați, care au acces la alte informații relevante despre pacient.

\*Notă: În SurePath Preservative Fluid Collection Vial (Fiolă de colectare cu lichid conservant) există suficient volum pentru a permite extragerea a maximum 0,5 mL de amestec omogen de celule și lichid pentru testare auxiliară, înainte de procesarea SurePath Pap Test (Test Pap), rămânând un volum suficient și pentru testarea Pap. Extragerea părții alicote se poate face după această etapă de centrifugare din cadrul procesului SurePath LBC Test (Test PBL). Consultați prospectul PrepStain sau al Metodei manuale pentru instrucțiuni legate de extragerea părții alicote.

## Reactivi



În scopul diagnosticului in vitro. Doar pentru uz de laborator.

## Avertismente



SurePath Preservative Fluid (Lichid conservant) conține o soluție apoasă de etanol denaturat. Amestecul conține cantități mici de metanol și izopropanol. Nu ingerați.

## Precauții

- Trebuie urmate bunele practici de laborator și toate procedurile pentru utilizarea sistemului PrepStain trebuie respectate cu strictețe.
- Evitați împrăscarea sau generarea de aerosoli. Operatorii trebuie să utilizeze echipament adecvat de protecție corporală, pentru mâini și ochi.
- SurePath Preservative Fluid (Lichid conservant) a fost testat pentru eficiență antimicrobiană contra *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* și *Aspergillus niger* și s-a stabilit că este eficient. Eșantioanele de SurePath Preservative (Conservant) inoculate cu  $10^6$  CFU/mL din fiecare specie nu au prezentat nicio creștere după 14 zile (28 de zile pentru *Mycobacterium tuberculosis*) de incubație în condiții standard. În orice caz, trebuie luate întotdeauna măsuri de precauție universale pentru manipularea în siguranță a lichidelor biologice.

## Precauții generale pentru testarea auxiliară din SurePath Preservative Fluid Collection Vial (Fiolă de colectare cu lichid conservant)

Deși nu există nicio dovadă a faptului că extragerea unei părți alicote din SurePath Preservative Fluid Collection Vial (Fiolă de colectare cu lichid conservant) afectează calitatea probei pentru testarea citologică, pot apărea cazuri rare de alocare greșită a materialului de diagnosticare corespunzător în cadrul acestui proces. Este posibil ca personalul medical să fie nevoit să obțină o probă nouă, dacă rezultatele nu se corelează cu istoricul clinic al pacientului. În plus, citologia abordează probleme clinice diferite decât testarea pentru boli cu transmisie sexuală (BTS); prin urmare, este posibil ca extragerea părții alicote să nu fie o practică potrivită pentru toate situațiile clinice. Dacă este necesar, se poate colecta o probă separată pentru testarea BTS, în loc să se extragă o parte alicotă din SurePath Preservative Fluid Collection Vial (Fiolă de colectare cu lichid conservant).

Extragerea părții alicote din probe cu compoziție celulară redusă poate lăsa material insuficient în SurePath Preservative Fluid Collection Vial (Fiolă de colectare cu lichid conservant) pentru pregătirea unui test Pap SurePath satisfăcător.

## Primul ajutor

Apelați imediat la un medic. Dacă a fost înghițit, nu induceți voma. Dați persoanei respective să bea multă apă. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane aflate în stare de inconștiență. Dacă a fost inhalat, scoateți persoana respectivă la aer curat. În cazul contactului, clătiți imediat pielea cu apă; clătiți imediat ochii cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute.

## Depozitare

Depozitați SurePath Preservative Fluid (Lichid conservant) fără eșantioane citologice la temperatura camerei (între 15° și 30° C), în fiolele furnizate.

SurePath Preservative Fluid (Lichid conservant) conservă celulele timp de maximum șase luni la temperaturi scăzute (între 2° și 10° C) sau până la 4 săptămâni la temperatura camerei (între 15° și 30° C).

SurePath Preservative Fluid (Lichid conservant) conținând eșantion citologic, destinat utilizării cu BD ProbeTec™ CT Q<sup>x</sup> și GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays (Analize ADN amplificat) poate fi depozitat și transportat timp de maximum 30 de zile la 2° – 30° C, înainte de transferarea în Tuburile de diluare pentru proba citologică pe bază de lichid (PBL) pentru BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays (Analize ADN amplificat).

Nu utilizați SurePath Preservative Fluid (Lichid conservant) după data de expirare imprimată pe fiolă.

## Colectarea eșantioanelor pentru probe ginecologice

Colectați eșantioanele prin metoda obișnuită (de ex., îndrumările NCCLS GP-15A)<sup>7</sup> și respectați tehnicile de colectare corespunzătoare.

## Colectarea eșantioanelor utilizând dispozitiv(e) de recoltare cervicală cu cap(ete) detașabil(e):

- 1 Obțineți un eșantion din colul uterin, în conformitate cu procedura de recoltare standard furnizată de producătorul dispozitivului (dispozitivelor) de recoltare.
- 2 Purtând mănuși, cu degetul mare și cu arătătorul mâinii scoateți capul dispozitivului din mâner și introduceți capul în fiola de colectare. Aruncați mânerul dispozitivului de recoltare. Nu atingeți capul dispozitivului (dispozitivelor).
- 3 Puneți capacul fiolei în mod etanș.
- 4 Trimiteți proba ce conține capul (capetele) dispozitivului (dispozitivelor) de recoltare, împreună cu documentele corespunzătoare, la laborator, pentru procesare PrepStain.

## Garanție

Acest produs este garantat să funcționeze după cum se descrie pe etichete și în literatura de specialitate TriPath Imaging, Inc. TriPath Imaging nu oferă nicio garanție implicită pentru vandabilitate sau potrivire cu orice alt scop și TriPath Imaging nu va răspunde în niciun fel pentru daunele care nu rezultă din garanția expresă menționată anterior.

## Bibliografie

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



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



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland

### Technical Support

USA  
Telephone: 1-877-822-7771  
Fax: 1-336-290-8333  
Email: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)



Europe  
Telephone: +32 (0)53 720 673  
Fax: +32 (0)53 720 678

©2011 TriPath Imaging, Inc. Toate drepturile rezervate.

BD, sigla BD și BD ProbeTec sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD