



Rx Only

Roche Cell Collection Medium

In-vitro-Diagnostikum

Roche Cell Collection Medium Kit	250 x 20 mL	P/N: 07994745190
Roche Cell Collection Medium Replacement Cap Kit	250 Pieces	P/N: 08037230190
Roche Cell Collection Medium Bottle	4 x 945 mL	P/N: 07994753190
Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle	1 Piece	P/N: 07994788190

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck	3
Zusammenfassung und Erklärung	3
Materialien und Reagenzien	4
Roche Cell Collection Medium	4
Vorsichtsmaßnahmen und ordnungsgemäße Handhabung	6
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
Gute Laborpraxis	6
Handhabung und Aufbewahrung der Reagenzien	6
Entsorgung	7
Verschüttetes Material und Reinigung	7
Entnahme und Vorbereitung von Proben	7
Probenentnahme	7
Entnahme mit Bürste/Spatel	7
Entnahme mit Abstrichbesen	7
Transport und Lagerung von Proben	7
Bekannte Störsubstanzen	8
Anweisungen zur Verarbeitung	8
Nichtklinische Leistungsmerkmale	9
cobas [®] 4800 HPV Test	9
cobas [®] HPV zur Verwendung auf den cobas [®] 6800/8800 Systems	10
Pap-Zytologie	10
Weitere Informationen	12
Symbole	12
Technischer Support	14
Hersteller	14
Marken und Patente	14
Copyright	14
Literatur	15
Dokumentversion	16

Verwendungszweck

Das Roche Cell Collection Medium dient zur Konservierung und zum Transport von Zellen für molekulare Tests und zur Vorbereitung von Objektträgern für die Zytologie.

Zusammenfassung und Erklärung

Das Roche Cell Collection Medium wird zur Entnahme von Proben verwendet, die mit molekularen PCR-Tests, wie dem **cobas® 4800 HPV Test**, **cobas® HPV** zur Verwendung auf den **cobas® 6800/8800 Systems (cobas® HPV)**, dem **CINtec® PLUS Cytology Test*** und der Pap-Zytologie analysiert werden. In Kombination mit PCR-Diagnostikprodukten von Roche ermöglicht es die Detektion erregerspezifischer Nukleinsäuren. In Kombination mit dem **CINtec® PLUS Cytology Test** ermöglicht es die Visualisierung der Transformation von Zellen infolge einer persistierenden hrHPV-Infektion in gynäkologischen Proben für das Gebärmutterhalskrebs-Screening. In Kombination mit der Pap-Zytologie ermöglicht es die Visualisierung von Zellen in gynäkologischen Proben für das Gebärmutterhalskrebs-Screening.

Die Probe der Patientin wird von einem Arzt mit einem Abstrichinstrument entnommen und in ein Gefäß mit Roche Cell Collection Medium gegeben und darin bewegt.

Anschließend wird das Gefäß mit Roche Cell Collection Medium verschlossen und zur weiteren Verarbeitung und Analyse an das Labor gesendet.

HINWEIS: Die Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics können Ihnen Auskunft darüber geben, ob das Roche Cell Collection Medium in Ihrem Land erhältlich ist.

*Weitere Informationen zum CINtec® PLUS Cytology Test finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das CINtec® PLUS Cytology Kit ab Rev E, P/N 06889565001.

Materialien und Reagenzien

Roche Cell Collection Medium

Ungeöffnete Kits sind gemäß den Empfehlungen in Tabelle 1 bis Tabelle 4 zu lagern.

Tabelle 1 Roche Cell Collection Medium Kit

Roche Cell Collection Medium Kit			
Bei 15-30 °C lagern.			
250 Gefäße (P/N 07994745190)			
Komponente	Reagenzienbestandteile	Menge je Kit	Sicherheitssymbole und -hinweise*
Roche Cell Collection Medium	Konservierungslösung auf Methanolbasis	250 x 20 ml	Gefahr H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H301 + H311 + H331: Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H370: Schädigt die Organe. P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P280: Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P301 + P310 + P330: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Mund ausspülen. P308 + P311: BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P370 + P378: Bei Brand: Trockenem Sand, Trockenlöschmittel oder alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

* Die Sicherheitskennzeichnung der Produkte erfolgt in erster Linie gemäß GHS-Verordnung der EU.

Tabelle 2 Ersatzverschlüsse für Roche Cell Collection Medium**Ersatzverschlüsse für Roche Cell Collection Medium**

Bei 15-30 °C lagern.

250 Verschlüsse (P/N 08037230190)

Komponente	Reagenzienbestandteile	Menge je Kit	Sicherheitssymbole und -hinweise
Ersatzverschlüsse für Roche Cell Collection Medium	N/A	250	N/A

Tabelle 3 Flasche mit Roche Cell Collection Medium**Flasche mit Roche Cell Collection Medium**

Bei 15-30 °C lagern.

4 Flaschen (P/N 07994753190)

Komponente	Reagenzienbestandteile	Menge je Kit	Sicherheitssymbole und -hinweise*
Flasche mit Roche Cell Collection Medium	Konservierungslösung auf Methanolbasis	4 x 945 ml	Gefahr H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H301 + H311 + H331: Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H370: Schädigt die Organe. P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P280: Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P301 + P310 + P330: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Mund ausspülen. P308 + P311: BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P370 + P378: Bei Brand: Trockenem Sand, Trockenlöschmittel oder alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

* Die Sicherheitskennzeichnung der Produkte erfolgt in erster Linie gemäß GHS-Verordnung der EU.

Tabelle 4 Dispenser für die Flasche mit Roche Cell Collection Medium**Dispenser für die Flasche mit Roche Cell Collection Medium**

Bei 15-30 °C lagern.

1 Dispenser (P/N 07994788190)

Komponente	Reagenzienbestandteile	Menge je Kit	Sicherheitssymbole und -hinweise
Dispenser für die Flasche mit Roche Cell Collection Medium	N/A	1	N/A

Vorsichtsmaßnahmen und ordnungsgemäße Handhabung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt.
- Das Produkt ist leichtentzündlich und kann selbst bei normaler Raumtemperatur explosionsfähige Dampf/Luft-Gemische bilden.
- Haut und Augen vor Kontakt mit Roche Cell Collection Medium schützen. Bei Kontakt sofort mit reichlich Wasser abspülen.
- Nicht zur äußerlichen oder innerlichen Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt.
- Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) sind auf Anfrage bei der zuständigen Roche-Vertretung erhältlich.
- Proben sind als potenziell infektiös und gemäß den Vorschriften für sicheres Arbeiten im Labor, wie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“¹ und dem CLSI-Dokument M29-A4² beschrieben, zu behandeln.
- Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Gute Laborpraxis

- Die gute Laborpraxis/gute klinische Praxis (GLP/GCP) einhalten.
- Beim Umgang mit Proben und Reagenzien Laborhandschuhe, Laborkittel und Schutzbrille tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.

Handhabung und Aufbewahrung der Reagenzien

- Behälter dicht verschlossen halten und an einem kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nur bei ausreichender Belüftung verwenden.
- Richtlinien für entzündbare Flüssigkeiten befolgen. Von unverträglichen Stoffen fernhalten.
- Aufrecht bei 15 °C bis 30 °C lagern.

- Ein Fläschchen Roche Cell Collection Medium ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden.
- Beschädigte bzw. undichte Fläschchen bzw. Flaschen mit Roche Cell Collection Medium dürfen nicht verwendet werden.

Entsorgung

- Nicht verbrauchte Reagenzien, Abfallmaterial und Proben gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Verschüttetes Material und Reinigung

- Wenn Roche Cell Collection Medium auf einem Gerät verschüttet wird, lesen Sie die Anweisungen zur Reinigung im Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes nach. Bei allen anderen Oberflächen muss der betroffene Bereich **ZUERST** mit einem geeigneten Laborreinigungsmittel und Wasser, dann anschließend mit 0,5%igem Natriumhypochlorit gereinigt werden.

Entnahme und Vorbereitung von Proben

Probenentnahme

Die Probe mit einem Abstrichbesen oder einem Abstrichinstrument mit Bürste/Spatel gemäß den jeweils geltenden Anweisungen für das Instrument entnehmen. Die erforderlichen Patientendaten in den dafür vorgesehenen Feldern auf dem Gefäßetikett eintragen.

Um ein Auslaufen zu vermeiden, den Verschluss zuschrauben, bis die Linie auf dem Verschluss und die Linie auf dem Gefäß übereinander stehen oder leicht überlappen. Aufrecht lagern.

Entnahme mit Bürste/Spatel

Die Probenentnahme erfolgt gemäß der Gebrauchsanweisung für das jeweils verwendete Abstrichinstrument mit Bürste/Spatel.

Entnahme mit Abstrichbesen

Die Probenentnahme erfolgt gemäß der Gebrauchsanweisung für den jeweils verwendeten Abstrichbesen (z. B. P/N 08399832190).

Transport und Lagerung von Proben

- Nach der Entnahme ist die in Roche Cell Collection Medium entnommene Probe bei 2 °C bis 30 °C zu transportieren.
- In der Gebrauchsanweisung zum **cobas[®] 4800 HPV Test** und zu **cobas[®] HPV** finden Sie Informationen zur Stabilität von Proben in Roche Cell Collection Medium.
- Proben für Objektträger für die Zytologie können bei 15 °C bis 30 °C bis zu 6 Wochen gelagert werden.
- Aufrecht transportieren und lagern.
- Beim Transport der entnommenen Proben sind alle geltenden Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern zu beachten.³

Bekannte Störsubstanzen

Vor der Probenentnahme sollte möglichst wenig Gleitmittel (z. B. K-Y® Jelly) verwendet werden. Die Anwendung rezeptfreier Produkte wie Metronidazol Vaginalgel, Replens™, RepHresh™ Vaginalgel und RepHresh™ Clean Balance™ Kit kann bei molekularen Tests zu ungültigen oder falsch-negativen Ergebnissen führen. In der Gebrauchsanweisung zum **cobas®** 4800 HPV Test und zu **cobas®** HPV finden Sie Informationen zu Störsubstanzen.

Anweisungen zur Verarbeitung

Bei der Verwendung von Zellproben in Roche Cell Collection Medium mit PCR-Produkten von Roche sind die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung bzw. im Benutzerhandbuch des jeweiligen Roche Produkts zu befolgen.

Zellproben in Roche Cell Collection Medium können mit dem ThinPrep 2000 Prozessor oder dem ThinPrep 5000 Prozessor von Hologic gemäß den Benutzerhandbüchern von Hologic verarbeitet werden. Mit dem Roche Cell Collection Medium in der 945-ml-Flasche können bei Bedarf die Probengefäße aufgefüllt werden, falls das Volumen unzureichend ist.

Nichtklinische Leistungsmerkmale

cobas® 4800 HPV Test

Es wurden von insgesamt 1462 Personen zwei zervikale Proben in Roche Cell Collection Medium und in PreservCyt® Lösung entnommen. Jedes Paar zervikaler Proben wurde mit dem cobas® 4800 HPV Test getestet, um die Übereinstimmung der Ergebnisse zu untersuchen. In Tabelle 5 wurden Proben, die in einem der drei HPV-Detektionskanäle (Kanal 1: 12 andere hrHPV, Kanal 2: HPV16, Kanal 3: HPV18) positive Ergebnisse lieferten, als positiv gewertet; Proben, die in allen drei HPV-Detektionskanälen negative Ergebnisse lieferten, wurden als negativ gewertet. Die positive Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen für Proben in Roche Cell Collection Medium und in PreservCyt® Lösung betrug 92,1 %; die negative Übereinstimmung betrug 96,8 % und die Gesamtübereinstimmung lag bei 95,3 %.

Tabelle 5 Übersicht der Ergebnisse des cobas® 4800 HPV Tests für die paarweise entnommenen zervikalen Proben in Roche Cell Collection Medium und PreservCyt® Lösung unter Verwendung der Ergebnisse des Subtests „HPV high risk panel“

Zervixprobenpaare N = 1462		PreservCyt® Lösung		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Roche Cell Collection Medium	Positiv	408	33	441
	Negativ	35	986	1021
	Gesamt	443	1019	1462

Übereinstimmung positiv = $408/443 = 92,1\%$ (95 % KI: 89,2 %, 94,4 %)

Übereinstimmung negativ = $986/1019 = 96,8\%$ (95 % KI: 95,5 %, 97,8 %)

Übereinstimmung gesamt = $1394/1462 = 95,3\%$ (95 % KI: 94,1 %, 96,4 %)

Die Studienergebnisse von diesen 1462 Personen wurden darüber hinaus dadurch analysiert, dass die Ergebnisse von allen drei HPV-Detektionskanälen miteinander kombiniert wurden. In dieser Analyse (siehe Tabelle 6) wurden die Ergebnisse der HPV-Detektionskanäle 1 bis 3 zusammengeführt. Die positive Übereinstimmung zwischen den Proben in Roche Cell Collection Medium und in PreservCyt® Lösung betrug 91,8 %; die negative Übereinstimmung betrug 99,1 % und die Gesamtübereinstimmung lag bei 98,3 %.

Tabelle 6 Übersicht der Ergebnisse des cobas® 4800 HPV Tests für die paarweise entnommenen zervikalen Proben in Roche Cell Collection Medium und PreservCyt® Lösung unter Verwendung der Ergebnisse des Subtests „HPV high risk panel plus genotyping“

Zervixprobenpaare N = 4386		PreservCyt® Lösung		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Roche Cell Collection Medium	Positiv	428	35	463
	Negativ	38	3885	3923
	Gesamt	466	3920	4386

Übereinstimmung positiv = $428/466 = 91,8\%$ (95 % KI: 89,0 %, 94,2 %)

Übereinstimmung negativ = $3885/3920 = 99,1\%$ (95 % KI: 98,6 %, 99,5 %)

Übereinstimmung gesamt = $4313/4386 = 98,3\%$ (95 % KI: 97,5 %, 98,9 %)

cobas® HPV zur Verwendung auf den cobas® 6800/8800 Systems

Nicht-klinische Leistungsmerkmale von cobas® HPV zur Verwendung auf den cobas® 6800/8800 Systems finden Sie in der Packungsbeilage des Tests.

Pap-Zytologie

Die Leistung des Roche Cell Collection Medium (RCCM) gegenüber PreservCyt® (PC) Lösung wurde durch morphologische Färbung von 606 zervikalen Probenpaaren (Fällen) mittels Papanicolaou-Färbung (Pap) verglichen. Aus jedem Fall wurden zwei Objektträger erstellt, einer mit PC und einer mit RCCM, die erst von einem Zytologieassistenten und anschließend von einem Pathologen ausgelesen wurden. Die Ergebnisse des Pap-Tests mit PC im Vergleich zu RCCM sind in Tabelle 7 zusammengefasst. Die kumulativen Prozentsätze für jede Kategorie, unterteilt nach Entnahmemedium, ergaben sich aus der Gesamtzahl der Fälle pro Kategorie geteilt durch die Gesamtzahl der Fälle für die Untersuchung. Die Ergebnisse zeigen eine maximale absolute Abweichung zwischen den beiden Gruppen der kumulativen Prozentsätze von 2,2 % mit einer einseitigen oberen 95-%-Konfidenzintervallgrenze von 5,2 %.

Tabelle 7 Übersicht der Ergebnisse des Pap-Tests für die paarweise entnommenen zervikalen Proben in Roche Cell Collection Medium und PreservCyt® Lösung

	Pap-Befund	Objektträger mit Proben in PC				Gesamt
		NILM	ASC-US / AGC (favor reactive)	LSIL	ASC-H / AGC (favor neoplastic) / HSIL	
Objektträger mit Proben in RCCM	NILM	94	42	5	7	148 (27,5)
	ASC-US / AGC (favor reactive)	39	115	30	16	200 (64,7)
	LSIL	8	24	66	19	117 (86,4)
	ASC-H / AGC (favor neoplastic) / HSIL	6	13	11	43	73 (100)
	Gesamt	147 (27,3)	194 (63,4)	112 (84,2)	85 (100)	538
	% mit einseitiger 95-%-Obergrenze (%)	2,2 (5,2)				

Abkürzungen der Befunde: **NILM** = Negativ für intraepitheliale Läsion oder Malignität, **ASC-US** = Atypische Plattenepithelzellen unklarer Bedeutung, **AGC** = Atypische Drüsenzellen, **LSIL** = Niedriggradige squamöse intraepitheliale Läsion, **HSIL** = Hochgradige squamöse intraepitheliale Läsion, **ASC-H** = Atypische Plattenepithelzellen, HSIL nicht ausgeschlossen

Hinweis: Mit der flüssigkeitsbasierten Pap-Zytologie lassen sich Karzinome nachweisen.⁴⁻⁷

Die Eignung der Proben⁸ in PC und RCCM wurde verglichen, indem der Unterschied der Zufriedenheitsraten berechnet wurde. Die Ergebnisse in Tabelle 8 zeigen, dass der Unterschied in den Zufriedenheitsraten für PC und RCCM bei 0,0 (–2,3; 2,3) liegt.

Tabelle 8 Übersicht der Ergebnisse der Probeneignung für die paarweise entnommenen zervikalen Proben in Roche Cell Collection Medium und PreservCyt® Lösung

Probeneignung für RCCM	Probeneignung für PC		
	Zufriedenstellend	Nicht zufriedenstellend	Gesamt
Zufriedenstellend	538	23	561
Nicht zufriedenstellend	23	22	45
Gesamt	561	45	606
n/N, 2-seitiges 95-%-KI:	0/606 (0,0) (-2,3; 2,3)		

Tabelle 9 Verteilung der nicht neoplastischen Befunde für PC und RCCM*

Nicht neoplastische Befunde	PC	RCCM
Trichomonas	29	26
Candida	70	79
Kokken	287	276
Herpes	2	2
Reaktive Veränderungen	310	337
Strahlung	2	2
Atrophie	3	5
Entzündung	593	602

*Actinomycceten sind in flüssigkeitsbasierter Pap-Zytologie ebenfalls nachweisbar.⁹

Tabelle 10 Nachweis endometrischer Zellen in PC und RCCM

Endometrische Zellen in RCCM	Endometrische Zellen in PC		
	Vorhanden	Nicht vorhanden	Gesamt
Vorhanden	9	24	33
Nicht vorhanden	24	549	573
Gesamt	33	573	606
n/N, 2-seitiges 95-%-KI:	0/606 (0,0) (-2,3; 2,3)		

Weitere Informationen

Symbole

Die folgenden Symbole werden bei der Kennzeichnung von Roche PCR-Diagnostikprodukten verwendet.

	Alter oder Geburtsdatum		Gerät nicht für eine patientennahe Testung geeignet		Quantifizierungsstandard zur Berechnung der Ergebnisse, in Internationalen Einheiten pro PCR-Reaktion.
	Zusatz-Software		Gerät nicht für Selbsttests geeignet		
	Sollbereich (Kopien/mL)		Vertrieb (Hinweis: Ggf. Angabe von Land/Region unter dem Symbol.)		Seriennummer
	Sollbereich (IU/mL)		Nicht wiederverwenden		Standort
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Weiblich		Standardverfahren
	Barcode-Datenblatt		Nur zur Beurteilung der IVD-Leistung		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Chargenbezeichnung		Globale Artikelnummer GTIN		Im Dunkeln lagern
	Biogefährdung		Importeur		Temperaturbegrenzung
	Bestellnummer		In-vitro-Diagnostikum		Testdefinitionsdatei
	CE-Konformitätserklärung: Dieses Produkt entspricht den geltenden Vorschriften für die CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika.		Unterer Grenzwert des Sollbereichs		Diese Seite oben
	Entnahmedatum		Männlich		Ultrasensitives Verfahren
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Eindeutige Gerätekennung
	Ausreichend für <n> Tests		Negative Kontrolle		Oberer Grenzwert des Sollbereichs
			Nicht steril		Fülllinie für Urin



Inhalt der Packung



Patientenname

Rx Only

In den USA darf dieser Test nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.



Kontrolle



Patientennummer



Verwendbar bis



Herstellt am



Hier abziehen



Gerät für eine patientennahe Testung geeignet



Positive Kontrolle



Produkt für Selbsttests geeignet



Quantifizierungsstandard zur Berechnung der Ergebnisse, in Kopien pro PCR-Reaktion.

Technischer Support

Für technischen Support wenden Sie sich bitte an Ihre Roche-Vertretung vor Ort:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Hersteller

Hergestellt für:



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Deutschland
www.roche.com

Hergestellt in den USA

Marken und Patente

Siehe <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Literatur

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 5th Edition. 2018.
4. Clark SB, Dawson AE. Invasive squamous-cell carcinoma in ThinPrep specimens: diagnostic clues in the cellular pattern. *Diagn Cytopathol.* 2002;26:1-4.
5. Zhu J, Norman I, Elfgren K, et al. A comparison of liquid-based cytology and Pap smear as a screening method for cervical cancer. *Oncol Rep.* 2007;18:157-60.
6. Schorge JO, Saboorian MH, Hynan L, Ashfaq R. *Cancer.* 2002;9:338-43.
7. Selvaggi, SM. Background features of endometrial carcinoma on ThinPrep cytology. *Diagn Cytopathol.* 2005;33:162-5.
8. Nayar R, Wilbur D, editors. *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, criteria, and explanatory notes.* 3rd Edition. Basel, Switzerland; Springer International Publishing, 2015.
9. Cheung AN, Szeto EF, Leung BS, Khoo US, Ng AW. *Cancer.* 2003;99:331-5.

Dokumentversion

Dokumentversionsübersicht	
Doc Rev. 4.0 03/2022	Überarbeitung, um Konformität mit der IVDR sicherzustellen. Im Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen wurde der Hinweis hinzugefügt, dass sich der Benutzer an die zuständigen Behörden wenden soll. Es wurde ein Hinweis hinzugefügt, dass Roche Cell Medium für den Einmalgebrauch vorgesehen ist. Ein Fläschchen Roche Cell Medium darf nicht wiederverwendet werden. Es wurde hinzugefügt, dass beschädigte bzw. undichte Fläschchen bzw. Flaschen mit Roche Cell Medium nicht verwendet werden dürfen. Es wurde ein Link zu Eudamed hinzugefügt, unter dem der Sicherheits- und Leistungsbericht verfügbar ist. Die Symbolbezeichnungen wurden im Zuge der Harmonisierung aktualisiert. Es wurde die Angabe hinzugefügt, wo das Produkt hergestellt wurde. Es wurde der Abschnitt Technischer Support hinzugefügt. Auf der Titelseite wurde das Symbol „Rx Only“ eingefügt. Die Literaturangabe 3 wurde aktualisiert. Die Angaben zum Wirtschaftsbeteiligten wurden aktualisiert. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Roche-Vertretung vor Ort.

Die Zusammenfassung des Berichts zu Sicherheit und Leistung ist unter dem folgenden Link verfügbar:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>