



Rx Only

# Roche Cell Collection Medium

---

İn vitro diagnostik kullanım için

|                                                          |             |                  |
|----------------------------------------------------------|-------------|------------------|
| <b>Roche Cell Collection Medium Kit</b>                  | 250 × 20 mL | P/N: 07994745190 |
| <b>Roche Cell Collection Medium Replacement Cap Kit</b>  | 250 Adet    | P/N: 08037230190 |
| <b>Roche Cell Collection Medium Bottle</b>               | 4 × 945 mL  | P/N: 07994753190 |
| <b>Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle</b> | 1 Adet      | P/N: 07994788190 |

# İçindekiler

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Kullanım amacı .....</b>                                   | <b>3</b>  |
| <b>Özet ve açıklama .....</b>                                 | <b>3</b>  |
| <b>Malzemeler ve reaktifler .....</b>                         | <b>4</b>  |
| Roche Cell Collection Medium .....                            | 4         |
| <b>Önlemler ve işlem gereklilikleri .....</b>                 | <b>6</b>  |
| Uyarılar ve önlemler .....                                    | 6         |
| İyi laboratuvar uygulamaları .....                            | 6         |
| Reaktif kullanımı ve saklama .....                            | 6         |
| Bertaraf .....                                                | 6         |
| Dökülme ve temizleme .....                                    | 7         |
| <b>Numune toplama ve hazırlama .....</b>                      | <b>7</b>  |
| Numune toplama .....                                          | 7         |
| Fırça/spatula tipi toplama cihazı .....                       | 7         |
| Süpürge tipi toplama cihazı .....                             | 7         |
| Numune taşıma ve saklama .....                                | 7         |
| Etkileşime girdiği bilinen maddeler .....                     | 7         |
| İşleme talimatları .....                                      | 7         |
| <b>Klinik olmayan performans değerlendirmesi .....</b>        | <b>8</b>  |
| cobas® 4800 HPV Test .....                                    | 8         |
| cobas® 6800/8800 Sistemlerinde kullanım için cobas® HPV ..... | 9         |
| Pap sitoloji testi .....                                      | 9         |
| <b>Ek bilgiler .....</b>                                      | <b>11</b> |
| Semboller .....                                               | 11        |
| Teknik destek .....                                           | 13        |
| Üretici .....                                                 | 13        |
| Ticari markalar ve patentler .....                            | 13        |
| Telif hakkı .....                                             | 13        |
| Referanslar .....                                             | 14        |
| Belge revizyonu .....                                         | 15        |

## Kullanım amacı

Roche Cell Collection Medium, moleküler testlerde kullanılacak hücrelerin korunması ve taşınması ve/veya sitoloji slaytlarının hazırlanması için tasarlanmıştır.

## Özet ve açıklama

Roche Cell Collection Medium, **cobas**<sup>®</sup> 6800/8800 Sistemlerinde (**cobas**<sup>®</sup> HPV) kullanılmak üzere **cobas**<sup>®</sup> 4800 HPV Test, **cobas**<sup>®</sup> HPV, CINtec<sup>®</sup> PLUS Cytology testi\* ve Pap sitoloji testi dahil olmak üzere, moleküler PCR testleri ile test edilecek numuneleri toplamak için kullanılır. Roche PCR diagnostik ürünleri ile birlikte kullanıldığında, hedef nükleik asidin saptanmasını sağlar. CINtec<sup>®</sup> PLUS Cytology testi ile birlikte kullanıldığında, rahim ağzı kanseri taramasına yönelik jinekolojik preparatlarda yüksek riskli inatçı HPV enfeksiyonunun bir sonucu olarak dönüşümden geçen hücrelerin görselleştirilmesini sağlar. Pap sitoloji testi ile birlikte kullanıldığında, rahim ağzı kanseri taramasına yönelik jinekolojik preparatlarda hücrelerin görselleştirilmesini sağlar.

Hastanın numunesi, Roche Cell Collection Medium flakonu içine daldırılan ve flakon içinde sallanarak karıştırılan bir servikal örnekleme cihazı kullanılarak klinisyen tarafından alınır.

Ardından Roche Cell Collection Medium flakonunun kapağı kapatılır ve flakon işleme ve test için laboratuvara gönderilir.

NOT: Ülkenizde Roche Cell Collection Medium ürününün bulunup bulunmadığını öğrenmek için lütfen yerel Roche temsilcinize danışın.

\*CINtec<sup>®</sup> PLUS Cytology testi hakkında daha fazla bilgi için CINtec<sup>®</sup> PLUS Cytology kiti, Rev E veya üzeri, P/N 06889565001 Kullanım Talimatlarına bakın.

# Malzemeler ve reaktifler

## Roche Cell Collection Medium

Açılmamış kiti, Tablo 1 ile Tablo 4 arası tablolarda önerildiği şekilde saklayın.

**Tablo 1 Roche Cell Collection Medium Kit**

**Roche Cell Collection Medium Kit**

15-30°C'de saklayın

250 Flakon (P/N 07994745190)

| Bileşen                      | Reaktif içeriği                 | Kit başına miktar | Güvenlik sembolleri ve uyarıları*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Roche Cell Collection Medium | Metanol bazlı, koruyucu çözelti | 250 × 20 mL       | <p><b>Tehlike</b></p> <p>H226: Yanıcı sıvı ve buhar.</p> <p>H301 + H311 + H331: Yutulması, ciltle temas etmesi veya solunması halinde toksiktir.</p> <p>H370: Organlarda hasara neden olur.</p> <p>P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içilmez.</p> <p>P260: Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.</p> <p>P280: Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.</p> <p>P301 + P310 + P330: YUTULDUĞUNDA: Hemen ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın. Ağızınızı çalkalayın.</p> <p>P308 + P311: Maruz kalmanız veya endişelenmeniz durumunda: ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.</p> <p>P370 + P378: Yangın durumunda: Söndürme için kuru kum, kuru kimyasal veya alkole dayanıklı köpük kullanın.</p> <p>P403 + P233: İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.</p> |

\*Ürün güvenlik etiketi öncelikli olarak AB GHS kılavuzlarına tabidir

**Tablo 2 Roche Cell Collection Medium Replacement Caps****Roche Cell Collection Medium Replacement Caps**

15-30°C'de saklayın

250 Kapak (P/N 08037230190)

| Bileşen                                              | Reaktif içeriği | Kit başına miktar | Güvenlik sembolleri ve uyarıları |
|------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|----------------------------------|
| <b>Roche Cell Collection Medium Replacement Caps</b> | Geçerli değil   | 250               | Geçerli değil                    |

**Tablo 3 Roche Cell Collection Medium Bottle****Roche Cell Collection Medium Bottle**

15-30°C'de saklayın

4 Şişe (P/N 07994753190)

| Bileşen                                    | Reaktif içeriği                 | Kit başına miktar | Güvenlik sembolleri ve uyarıları*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Roche Cell Collection Medium Bottle</b> | Metanol bazlı, koruyucu çözelti | 4 × 945 mL        |  <p><b>Tehlike</b></p> <p>H226: Yanıcı sıvı ve buhar.</p> <p>H301 + H311 + H331: Yutulması, ciltle temas etmesi veya solunması halinde toksiktir.</p> <p>H370: Organlarda hasara neden olur.</p> <p>P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içilmez.</p> <p>P260: Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.</p> <p>P280: Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.</p> <p>P301 + P310 + P330: YUTULDUĞUNDA: Hemen ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın. Ağzınızı çalkalayın.</p> <p>P308 + P311: Maruz kalmanız veya endişelenmeniz durumunda: ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru arayın.</p> <p>P370 + P378: Yangın durumunda: Söndürme için kuru kum, kuru kimyasal veya alkole dayanıklı köpük kullanın.</p> <p>P403 + P233: İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kapağı sıkıca kapalı tutun.</p> |

\*Ürün güvenlik etiketi öncelikli olarak AB GHS kılavuzlarına tabidir

**Tablo 4 Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle****Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle**

15-30°C'de saklayın

1 Dağıtıcı (P/N 07994788190)

| Bileşen                                           | Reaktif içeriği | Kit başına miktar | Güvenlik sembolleri ve uyarıları |
|---------------------------------------------------|-----------------|-------------------|----------------------------------|
| Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle | Geçerli değil   | 1                 | Geçerli değil                    |

## Önlemler ve işlem gereklilikleri

### Uyarılar ve önlemler

- Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Ürün oldukça yanıcıdır ve normal oda sıcaklıklarında bile patlayıcı buhar/hava karışımları oluşabilir.
- Roche Cell Collection Medium ürününün cilt veya gözlerle temasından kaçının. Temas etmesi durumunda, vakit kaybetmeden bol miktarda suyla yıkayın.
- İnsanlar veya hayvanlarda harici veya dahili kullanım için değildir.
- Güvenlik Bilgi Formları (SDS) talep halinde bölge Roche temsilcinizden temin edilebilir.
- Numuneler, Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarında Biyogüvenlik<sup>1</sup> ve CLSI Belgesi M29-A4 içinde açıklandığı şekilde güvenli laboratuvar prosedürleri kullanılarak enfeksiyöz madde gibi değerlendirilmelidir.<sup>2</sup>
- Bu ürünü kullanırken meydana gelebilecek tüm ciddi olayları yerel yetkili makama bildirin.

### İyi laboratuvar uygulamaları

- Her zaman İyi Laboratuvar Uygulamalarını/İyi Klinik Uygulamalarını (GLP/GCP) izleyin.
- Numuneler ve reaktiflerle işlem yaparken koruyucu tek kullanımlık eldiven, laboratuvar önlüğü ve göz koruması kullanın. Numuneler ve reaktiflerle işlem yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

### Reaktif kullanımı ve saklama

- Kabı serin ve iyi havalandırılmış bir yerde sıkıca kapalı tutun.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Yalnızca yeterli ölçüde havalandırılan bir yerde kullanın.
- Yanıcı sıvılara ilişkin kuralları izleyin. Uyumsuz malzemelerden uzakta saklayın.
- 15°C ila 30°C'de dik olarak taşıyın ve saklayın.
- Roche Cell Collection Medium flakonu sadece bir kez kullanılmak içindir. Bir Roche Cell Collection Medium flakonunu tekrar kullanmayın.
- Hasarlı veya sızıntı yapan bir Roche Cell Collection Medium flakonunu veya Şişesini kullanmayın.

### Bertaraf

- Kullanılmamış reaktifleri, atıkları ve numuneleri yürürlükteki tüm düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin.

07994770001-01TR

Doc Rev. 4.0

## Dökülme ve temizleme

- Roche Cell Collection Medium bir cihaz üzerine dökülürse temizlik talimatları için cihazın Operatör Kullanıcı Kılavuzuna veya Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Diğer tüm yüzeylerde, **ÖNCELİKLE** uygun bir laboratuvar deterjanı ve suyla ve ardından %0,5 sodyum hipoklorit ile temizleyin.

## Numune toplama ve hazırlama

### Numune toplama

Numuneleri, cihaza özgü talimatlar doğrultusunda, süpürge tipi bir servikal toplama cihazı veya endoservikal fırça/spatula kombinasyon toplama cihazı kullanarak alın. Gerekli hasta bilgilerini flakon etiketinde verilen alana not edin.

Sızıntıyı önlemek için kapağın üzerindeki çizgi ile flakon üzerindeki çizgi bir araya gelene veya bir miktar üst üste binene kadar kapağı sıkın ve dik olarak saklayın.

### Fırça/spatula tipi toplama cihazı

Numuneleri, kullanılan fırça/spatula tipi örnekleme cihazının geçerli Kullanım Talimatları doğrultusunda alın.

### Süpürge tipi toplama cihazı

Numuneleri, kullanılan süpürge tipi örnekleme cihazının (örn. P/N 08399832190) geçerli Kullanım Talimatları doğrultusunda alın.

### Numune taşıma ve saklama

- Toplamanın ardından, Roche Cell Collection Medium içinde toplanan numuneyi 2°C ila 30°C sıcaklıkta taşıyın.
- Roche Cell Collection Medium içinde numune stabilitesi hakkında bilgi almak için **cobas®** 4800 HPV Test ve **cobas®** HPV Kullanım Talimatlarına bakın.
- Sitoloji slayt hazırlığına yönelik numuneler, 6 haftaya kadar 15°C ila 30°C'de saklanabilir.
- Dik olarak taşıyın ve saklayın.
- Toplanan numunelerin taşınmasında, etiyolojik ajanların taşınmasına yönelik tüm geçerli düzenlemelere uyulmalıdır.<sup>3</sup>

### Etkileşime girdiği bilinen maddeler

Numune toplama öncesinde kaydırıcı (örn. K-Y® Jelly) kullanımı en aza indirilmelidir. Metronidazole Vaginal Gel, Replens™, RepHresh™ Vaginal Gel ve RepHresh™ Clean Balance™ Kit gibi reçetesiz ürünlerin kullanımı, moleküler testlerde geçersiz veya yanlış negatif sonuçlara yol açabilir. Etkileşime giren maddeler hakkında bilgi almak için **cobas®** 4800 HPV Test ve **cobas®** HPV Kullanım Talimatlarına bakın.

### İşleme talimatları

Roche Cell Collection Medium içinde toplanan hücresel numuneler, Roche ürünü Kullanım Talimatları ve Roche Operatör Kullanıcı Kılavuzu veya Kullanıcı Kılavuzu doğrultusunda, Roche PCR ürünleriyle kullanım için işlenecektir.

Roche Cell Collection Medium içinde toplanan hücresel numuneler, Hologic ThinPrep Operatör Kullanıcı Kılavuzları doğrultusunda, Hologic ThinPrep 2000 veya ThinPrep 5000 cihazı kullanılarak sitoloji için işlenebilir. Gerekirse numune flakonlarına hacim eklemek için 945 mL şişede Roche Cell Collection Medium kullanılabilir.

# Klinik olmayan performans değerlendirmesi

## cobas® 4800 HPV Test

Roche Cell Collection Medium ve PreservCyt® Solution içinde toplanan servikal numune çiftlerinin elde edilmesi için toplam 1462 gönüllü çalışmaya kaydolmuştur. Her servikal numune çifti, sonuç uyumunu değerlendirmek üzere cobas® 4800 HPV Test kullanılarak test edilmiştir. Tablo 5 içinde, üç HPV saptama kanalından herhangi birinde (Kanal 1: 12 Diğer HR HPV, Kanal 2: HPV16, Kanal 3: HPV18) pozitif sonuçlara sahip olan numuneler pozitif olarak kabul edilmiş, HPV saptama kanallarının üçünde de negatif sonuçlara sahip olan numuneler negatif olarak kabul edilmiştir. Roche Cell Collection Medium ve PreservCyt® Solution numuneleri ile elde edilen sonuçlar arasındaki pozitif uyum %92,1; negatif uyum %96,8 ve genel uyum %95,3 olmuştur.

**Tablo 5 "HPV yüksek risk paneli" test sonucu kullanılarak Roche Cell Collection Medium ve PreservCyt® Solution içinde birlikte toplanan servikal numuneler için cobas® 4800 HPV Test sonuçlarının özeti**

| Servikal Numune Çiftleri<br>N = 1462 |         | PreservCyt® Solution |         |        |
|--------------------------------------|---------|----------------------|---------|--------|
|                                      |         | Pozitif              | Negatif | Toplam |
| Roche Cell Collection Medium         | Pozitif | 408                  | 33      | 441    |
|                                      | Negatif | 35                   | 986     | 1021   |
|                                      | Toplam  | 443                  | 1019    | 1462   |

Pozitif Uyum =  $408/443 = \%92,1$  (%95 CI: %89,2, %94,4)

Negatif Uyum =  $986/1019 = \%96,8$  (%95 CI: %95,5, %97,8)

Genel Uyum =  $1394/1462 = \%95,3$  (%95 CI: %94,1, %96,4)

Bu 1462 gönüllüden elde edilen çalışma sonuçları ayrıca, üç HPV saptama kanalından elde edilen sonuçlar bir araya getirilerek analiz edilmiştir. Bu analizde (Tablo 6), 1-3 HPV saptama kanallarının her birinden elde edilen sonuçlar bir araya getirilmiştir. Roche Cell Collection Medium ve PreservCyt® Solution numuneleri arasındaki pozitif uyum %91,8; negatif uyum %99,1 ve genel uyum %98,3 olmuştur.

**Tablo 6 "HPV yüksek risk paneli artı genotipleme" test sonucu kullanılarak Roche Cell Collection Medium ve PreservCyt® Solution içinde birlikte toplanan servikal numuneler için cobas® 4800 HPV Test sonuçlarının özeti**

| Servikal Numune Çiftleri<br>N = 4386 |         | PreservCyt® Solution |         |        |
|--------------------------------------|---------|----------------------|---------|--------|
|                                      |         | Pozitif              | Negatif | Toplam |
| Roche Cell Collection Medium         | Pozitif | 428                  | 35      | 463    |
|                                      | Negatif | 38                   | 3885    | 3923   |
|                                      | Toplam  | 466                  | 3920    | 4386   |

Pozitif Uyum =  $428/466 = \%91,8$  (%95 CI: %89,0, %94,2)

Negatif Uyum =  $3885/3920 = \%99,1$  (%95 CI: %98,6, %99,5)

Genel Uyum =  $4313/4386 = \%98,3$  (%95 CI: %97,5, %98,9)

## cobas® 6800/8800 Sistemlerinde kullanım için cobas® HPV

cobas® 6800/8800 System içinde cobas® HPV ile klinik olmayan performans değerlendirmesi verileri için testin Kullanım Talimatlarına bakın.

### Pap sitoloji testi

Roche Cell Collection Medium (RCCM) ürününün PreservCyt® (PC) Solution ile karşılaştırmalı performansı, Papanicolau (Pap) boyama kullanılarak 606 servikal numune (vaka) çiftinin morfolojik boyaması ile değerlendirilmiştir. Bir PC ve bir RCCM olmak üzere her bir vakadan iki slayt hazırlanmış ve önce bir sitoteknolog, ardından bir patolog tarafından okunmuştur. PC'nin RCCM ile karşılaştırıldığı Pap diagnostik sonuçları Tablo 7 içinde özetlenmiştir. Toplama ortamına göre her kategori için kümülatif yüzdeler, kategorideki toplam vaka sayısı alınıp çalışmada yer alan toplam vaka sayısına bölünerek hesaplanmıştır. Sonuçlar, %5,2'lik 1 taraflı %95 güven üst limiti ile, iki kümülatif yüzde seti arasındaki maksimum mutlak farkı %2,2 olarak göstermektedir.

**Tablo 7 Roche Cell Collection Medium ve PreservCyt® Solution içinde birlikte toplanan servikal numuneler için Pap testi sonuçlarının özeti**

|                                                     | PAP Teşhisi                      | PC içinde korunan örneklerden hazırlanan slaytlar |                             |            |                                    | Toplam     |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------|------------|------------------------------------|------------|
|                                                     |                                  | NILM                                              | ASC-US / AGC reaktif lehine | LSIL       | ASC-H /AGC neoplastik lehine /HSIL |            |
| RCCM içinde korunan örneklerden hazırlanan slaytlar | NILM                             | 94                                                | 42                          | 5          | 7                                  | 148 (27,5) |
|                                                     | ASC-US/AGC reaktif lehine        | 39                                                | 115                         | 30         | 16                                 | 200 (64,7) |
|                                                     | LSIL                             | 8                                                 | 24                          | 66         | 19                                 | 117 (86,4) |
|                                                     | ASC-H/AGC neoplastik lehine/HSIL | 6                                                 | 13                          | 11         | 43                                 | 73 (100)   |
|                                                     | <b>Toplam</b>                    | 147 (27,3)                                        | 194 (63,4)                  | 112 (84,2) | 85 (100)                           | 538        |
| <b>1 Taraflı %95 Üst Limit (%) ile %</b>            |                                  | 2,2 (5,2)                                         |                             |            |                                    |            |

Teşhis Kısaltmaları: **NILM** = intraepitelyal lezyon veya malignite bakımından negatif, **ASC-US** = Önemi Belirsiz Atipik Skuamöz Hücreler, **AGC** = Atipik Glandüler Hücreler, **LSIL** = Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon, **HSIL** = Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon, **ASC-H** = Atipik Skuamöz Hücreler, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon ekarte edilemez

Not: Sıvı bazlı Pap testlerinde karsinomlar görülebilir.<sup>4-7</sup>

PC ile RCCM arasında örnek yeterliliği<sup>8</sup> bakımından eşdeğerlik, yeterlilik oranlarının farkı hesaplanarak değerlendirilmiştir. Tablo 8 içindeki sonuçlar, PC ve RCCM için yeterlilik oranları arasındaki farkın 0,0 (-2,3, 2,3) olduğunu göstermektedir.

**Tablo 8 Roche Cell Collection Medium ve PreservCyt® Solution içinde birlikte toplanan servikal numuneler için örnek yeterliliği sonuçlarının özeti**

| RCCM için Örnek Yeterliliği   | PC için Örnek Yeterliliği |          |        |
|-------------------------------|---------------------------|----------|--------|
|                               | Yeterli                   | Yetersiz | Toplam |
| <b>Yeterli</b>                | 538                       | 23       | 561    |
| <b>Yetersiz</b>               | 23                        | 22       | 45     |
| <b>Toplam</b>                 | 561                       | 45       | 606    |
| <b>n/N, 2 Taraflı %95 CI:</b> | 0/606 (0,0) (-2,3, 2,3)   |          |        |

**Tablo 9 PC ve RCCM için neoplastik olmayan bulguların dağılımı\***

| Neoplastik Olmayan Bulgular | PC  | RCCM |
|-----------------------------|-----|------|
| <b>Trikomonas</b>           | 29  | 26   |
| <b>Kandida</b>              | 70  | 79   |
| <b>Kokobasiller</b>         | 287 | 276  |
| <b>Herpes</b>               | 2   | 2    |
| <b>Reaktif değişimler</b>   | 310 | 337  |
| <b>Radyasyon</b>            | 2   | 2    |
| <b>Atrofi</b>               | 3   | 5    |
| <b>Enflamasyon</b>          | 593 | 602  |

\*Sıvı bazlı Pap testlerinde aktinomisetler de tanımlanabilir.<sup>9</sup>

**Tablo 10 PC ve RCCM için endometriyal hücrelerin saptanması**

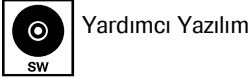
| RCCM için<br>Endometriyal Hücreler | PC için Endometriyal Hücreler |              |        |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------|--------|
|                                    | Mevcut                        | Mevcut Değil | Toplam |
| <b>Mevcut</b>                      | 9                             | 24           | 33     |
| <b>Mevcut Değil</b>                | 24                            | 549          | 573    |
| <b>Toplam</b>                      | 33                            | 573          | 606    |
| <b>n/N, 2 Taraflı %95 CI:</b>      | 0/606 (0,0) (-2,3, 2,3)       |              |        |

# Ek bilgiler

## Semboller

Aşağıdaki semboller Roche PCR diagnostik ürünlerinin etiketlenmesinde kullanılır.

**Age/DOB** Yaş veya doğum tarihi



Yardımcı Yazılım

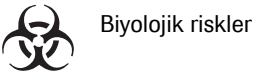
**Assigned Range [copies/mL]** Atanan Aralık (kopya/mL)

**Assigned Range [IU/mL]** Atanan Aralık (IU/mL)

**EC REP** Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

**BARCODE** Barkod Veri Sayfası

**LOT** Seri kodu

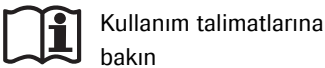


Biyolojik riskler

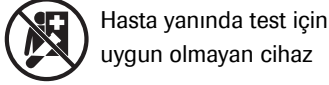
**REF** Katalog numarası

**CE** CE uygunluk işareti; bu cihaz, in vitro tıbbi tanı cihazı için geçerli CE işareti gerekliliklerine uygundur

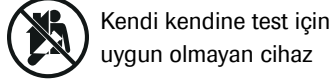
**Collect Date** Numune alma tarihi



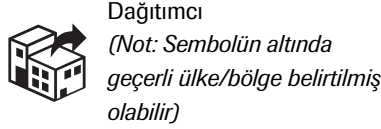
Kullanım talimatlarına bakın



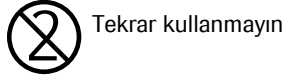
Hasta yanında test için uygun olmayan cihaz



Kendi kendine test için uygun olmayan cihaz



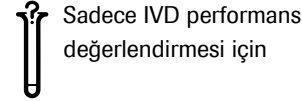
Dağıtımçı  
(Not: Sembolün altında geçerli ülke/bölge belirtilmiş olabilir)



Tekrar kullanmayın



Kadın



Sadece IVD performans değerlendirmesi için

**GTIN** Küresel Ticari Ürün Numarası



İthalatçı

**IVD** İn vitro diagnostik amaçlı tıbbi cihaz

**LLR** Belirlenen Aralığın Alt Limiti



Erkek



Üretici

**CONTROL -** Negatif kontrol

**QS IU/PCR**

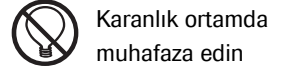
PCR reaksiyonu başına QS IU, sonuçların hesaplanmasında PCR reaksiyonu başına QS ulusal birimlerini (IU) kullanın.

**SN** Seri numarası

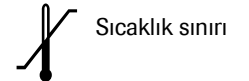
**Site** Merkez

**Procedure Standard** Standart Prosedür

**STERILE EO** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



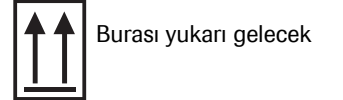
Karanlık ortamda muhafaza edin



Sıcaklık sınırı



Test Tanımı Dosyası



Burası yukarı gelecek

**Procedure UltraSensitive** Ultra Hassas Prosedür

**UDI** Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

**ULR** Belirlenen Aralığın Üst Limiti



<n> test  
için yeterlidir



Steril değil

Urine Fill Line

İdrar Dolum Çizgisi

**CONTENT**

Kit içeriği



Hasta Adı

**Rx Only**

Yalnızca ABD:  
Federal yasalar, bu  
cihazın yalnızca bir  
hekim tarafından  
veya hekimin emriyle  
satışına izin verir.

**CONTROL**

Kontrol



Hasta numarası



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Buradan soyarak açın



Hasta yanında test için  
uygun cihaz

**CONTROL +**

Pozitif kontrol



Kendi kendine test için  
uygun cihaz

**QS copies / PCR**

PCR reaksiyonu başına QS  
kopya, sonuçların  
hesaplanmasında PCR  
reaksiyonu başına QS  
kopyalarını kullanın.

## Teknik destek

Teknik destek (yardım) için lütfen yerel bağlı şirket ile iletişime geçin:  
[https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

## Üretici

Adına üretim yapılan kuruluş:



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

ABD'de imal edilir

## Ticari markalar ve patentler

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

## Telif hakkı

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



## Referanslar

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.

## Belge revizyonu

| Belge Revizyonu Bilgileri |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Doc Rev. 4.0<br>03/2022   | <p>IVDR gerekliliklerine uygun şekilde güncellenmiştir.</p> <p>Kullanıcıya yerel yetkili makama ulaşmasını önermek için <b>Önlemler ve işlem</b> bölümü güncellenmiştir.</p> <p>Roche Cell Collection Medium ürününün tek kullanımlık olduğu bilgisi eklenmiştir. Bir Roche Cell Collection Medium flakonunu tekrar kullanmayın.</p> <p>Hasarlı veya sızıntı yapan bir Roche Cell Collection Medium flakonunu veya Şişesini kullanmamak gerektiği bilgisi eklenmiştir.</p> <p>Güvenlik ve performans raporu için Eudamed bağlantı eklenmiştir.</p> <p>Uyumlaştırılmış sembol sayfası güncellenmiştir.</p> <p>İmal edildiği yer ile ilgili ifade eklenmiştir.</p> <p><b>Teknik destek</b> bölümü eklenmiştir</p> <p>İlk sayfaya Rx Only sembolü eklenmiştir.</p> <p>Referans 3 daha güncel olan versiyona güncellenmiştir.</p> <p>Ekonomik operatörlere göre güncellenmiştir.</p> <p>Herhangi bir sorunuz varsa lütfen Roche Temsilciniz ile iletişime geçin.</p> |

Güvenlik ve performans raporunun özeti, aşağıdaki bağlantı adresi kullanılarak bulunabilir:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>