



Rx Only

Roche Cell Collection Medium

Do stosowania w diagnostyce in vitro

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

Spis treści

Zastosowanie	3
Podsumowanie i wyjaśnienie	3
Materiały i odczynniki	4
Podłoże do przechowywania pobranych komórek Roche Cell Collection Medium	4
Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania	6
Ostrzeżenia i środki ostrożności	6
Dobra praktyka laboratoryjna	6
Obchodzenie się z odczynnikami i ich przechowywanie	6
Utylizacja	7
Rozlanie płynów i czyszczenie	7
Pobieranie i przygotowywanie próbek	7
Pobieranie próbek	7
Narzędzia do pobierania typu szczoteczka/szpatułka	7
Narzędzia do pobierania typu „miotłka”	7
Transport i przechowywanie próbek	7
Znane substancje wpływające na wyniki badań	7
Sposób przetwarzania	8
Ocena skuteczności w badaniach nieklinicznych	8
Test cobas® 4800 HPV	8
Test cobas® HPV do użytku z systemami cobas® 6800/8800	9
Cytologia szyjki macicy	9
Dodatkowe informacje	11
Oznaczenia	11
Pomoc techniczna	13
Producent	13
Znaki towarowe i patenty	13
Copyright	13
Piśmiennictwo	14
Wersja dokumentu	15

Zastosowanie

Podłoże do przechowywania pobranych komórek Roche Cell Collection Medium (dalej „podłoże Roche Cell Collection Medium”) jest przeznaczone do zabezpieczenia i transportu komórek na potrzeby testów molekularnych i/lub przygotowania preparatów cytologicznych.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Podłoże Roche Cell Collection Medium służy do pozyskiwania próbek na potrzeby testów molekularnych w technologii PCR, w tym testów **cobas**[®] 4800 HPV, **cobas**[®] HPV do stosowania z systemami **cobas**[®] 6800/8800 (**cobas**[®] HPV), testu CINtec[®] PLUS Cytology* i cytologii szyjki macicy. W przypadku stosowania z produktami do diagnostyki PCR firmy Roche podłoże umożliwia wykrycie docelowego kwasu nukleinowego. W przypadku stosowania z testem CINtec[®] PLUS Cytology umożliwia ono wizualizację komórek ulegających transformacji na skutek uporczywego zakażenia wirusem HPV wysokiego ryzyka w preparatach ginekologicznych poddawanych badaniom przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy. W przypadku stosowania w cytologii szyjki macicy, umożliwia wizualizację komórek w preparatach ginekologicznych poddawanych badaniom przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy.

Lekarz pobiera próbkę od pacjentki narzędziem do pobierania próbek z szyjki macicy, który następnie zanurza w fiolce z podłożem Roche Cell Collection Medium i porusza nim, aby zawiesić komórki w medium.

Następnie zamyka się podłoże Roche Cell Collection Medium i wysyła do laboratorium w celu przetwarzania i testów.

UWAGA: Proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche, aby sprawdzić dostępność podłoża Roche Cell Collection Medium w swoim kraju.

*Więcej informacji dotyczących testu CINtec[®] PLUS Cytology: patrz Instrukcja użytkowania zestawu CINtec[®] PLUS Cytology, wersja E lub nowsza, P/N 06889565001.

Materiały i odczynniki

Podłoże do przechowywania pobranych komórek Roche Cell Collection Medium

Przed otwarciem przechowywać zestaw zgodnie z zaleceniami; patrz Tabela 1 do Tabela 4.

Tabela 1 Zestaw podłoża Roche Cell Collection Medium

Zestaw podłoża Roche Cell Collection Medium

Przechowywać w temperaturze 15-30°C

250 fiolek (P/N 07994745190)

Składnik	Skład odczynników	Ilość na zestaw	Symbole bezpieczeństwa i ostrzeżenia*
Podłoże do przechowywania pobranych komórek Roche Cell Collection Medium	Roztwór środka konserwującego na bazie metanolu	250 x 20 ml	 Niebezpieczeństwo H226: Łatwopalna ciecz i pary. H301 + H311 + H331: Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania. H370: Powoduje uszkodzenie narządów. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P280: Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. P301 + P310 + P330: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Wypłukać usta. P308 + P311: W przypadku narażenia lub styczości: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P370 + P378: W przypadku pożaru: Użyć suchego piasku, proszku chemicznego lub środka pianotwórczego odpornego na działanie alkoholi do gaszenia. P403 + P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

*Oznakowanie bezpieczeństwa produktu jest zasadniczo zgodne z wytycznymi GHS UE

Tabela 2 Zatyczki zamienne podłoża Roche Cell Collection Medium

Zatyczki zamienne podłoża Roche Cell Collection Medium

Przechowywać w temperaturze 15-30°C

250 zatyczek (P/N 08037230190)

Składnik	Skład odczynników	Ilość na zestaw	Symbole bezpieczeństwa i ostrzeżenia
Zatyczki zamienne podłoża Roche Cell Collection Medium	Nie dotyczy	250	Nie dotyczy

Tabela 3 Butelka podłoża Roche Cell Collection Medium

Butelka podłoża Roche Cell Collection Medium

Przechowywać w temperaturze 15-30°C

4 butelki (P/N 07994753190)

Składnik	Skład odczynników	Ilość na zestaw	Symbole bezpieczeństwa i ostrzeżenia*
Butelka podłoża Roche Cell Collection Medium	Roztwór środka konserwującego na bazie metanolu	4 x 945 ml	 Niebezpieczeństwo H226: Łatwopalna ciecz i pary. H301 + H311 + H331: Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania. H370: Powoduje uszkodzenie narządów. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P280: Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. P301 + P310 + P330: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Wypłukać usta. P308 + P311: W przypadku narażenia lub styczości: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P370 + P378: W przypadku pożaru: Użyć suchego piasku, proszku chemicznego lub środka pianotwórczego odpornego na działanie alkoholi do gaszenia. P403 + P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

*Oznakowanie bezpieczeństwa produktu jest zasadniczo zgodne z wytycznymi GHS UE

Tabela 4 Dozownik podłoża Roche Cell Collection Medium

Dozownik podłoża Roche Cell Collection Medium			
Przechowywać w temperaturze 15-30°C			
1 dozownik (P/N 07994788190)			
Składnik	Skład odczynników	Ilość na zestaw	Symbole bezpieczeństwa i ostrzeżenia
Dozownik podłoża Roche Cell Collection Medium	Nie dotyczy	1	Nie dotyczy

Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro.
- Produkt jest wysoce łatwopalny. Wybuchowe mieszaniny pary i powietrza mogą tworzyć się nawet w temperaturze pokojowej.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu podłoża Roche Cell Collection Medium ze skórą lub oczami. Jeżeli dojdzie do kontaktu, miejsce jego wystąpienia należy natychmiast spłukać dużą ilością wody.
- Nie nadaje się do użytku wewnętrznego ani zewnętrznego u ludzi i zwierząt.
- Karty charakterystyki (ang. Safety Data Sheet, SDS) są dostępne na żądanie w miejscowym przedstawicielstwie firmy Roche.
- Z próbkami należy obchodzić się tak jak z materiałem zakaźnym, stosując laboratoryjne procedury bezpieczeństwa, takie jak określone w dokumentach Microbiological and Biomedical Laboratories¹ i dokumencie CLSI M29-A4.²
- Należy poinformować lokalny właściwy organ o wszelkich poważnych zdarzeniach, które mogą wystąpić podczas stosowania tego produktu.

Dobra praktyka laboratoryjna

- Należy zawsze przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych/dobrych praktyk klinicznych (GLP/GCP).
- Pracując z próbkami i odczynnikami, należy stosować jednorazowe rękawiczki, fartuchy oraz odpowiednią ochronę oczu. Trzeba dokładnie umyć ręce po pracy z próbkami i odczynnikami.

Obchodzenie się z odczynnikami i ich przechowywanie

- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Nie używać po upływie daty przydatności.
- Stosować wyłącznie w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach.
- Przestrzegać zasad postępowania z łatwopalnymi cieczami. Przechowywać z dala od materiałów niezgodnych.
- Transportować i przechowywać w pozycji pionowej, w temperaturze od 15°C do 30°C.
- Fiolka z podłożem Roche Cell Collection Medium jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Fiolki z podłożem Roche Cell Collection Medium nie należy używać ponownie.
- Nie używać uszkodzonej ani przeciekającej fiołki lub butelki z podłożem Roche Cell Collection Medium.

Utylizacja

- Niezużyte odczynniki, odpady i próbki należy wyrzucić zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami.

Rozlanie płynów i czyszczenie

- W przypadku wylania podłoża Roche Cell Collection Medium na aparat należy przestrzegać instrukcji czyszczenia zawartych w podręczniku użytkownika danego aparatu. W przypadku innych powierzchni należy **NAJPIERW** użyć do czyszczenia odpowiedniego detergentu laboratoryjnego i wody, a następnie roztworu podchlorynu sodu o stężeniu 0,5%.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Pobieranie próbek

Pobrać miotłką materiał z szyjki macicy lub szczoteczką/szpatułką materiał z kanału szyjki macicy, przestrzegając instrukcji stosowania danego narzędzia. Zapisać wymagane informacje na temat pacjentki w odpowiednim miejscu na etykiecie fiołki.

Aby zapobiec wyciekowi, należy zacisnąć zamknięcie do momentu zrównania linii na nakrętce z linią na fiołce oraz przechowywać w pozycji pionowej.

Narzędzia do pobierania typu szczoteczka/szpatułka

Pobierać próbki zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania narzędzia do pobierania próbek typu szczoteczka/szpatułka.

Narzędzia do pobierania typu „miotłka”

Pobierać próbki zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania narzędzia do pobierania próbek typu „miotłka” (np. P/N 08399832190).

Transport i przechowywanie próbek

- Po pozyskaniu próbki transportować ją w podłożu Roche Cell Collection Medium w temperaturze od 2°C do 30°C.
- W Instrukcji użytkowania testów **cobas**[®] 4800 HPV i **cobas**[®] HPV znajdują się informacje na temat stabilności próbki w podłożu Roche Cell Collection Medium.
- Próbki do przygotowywania preparatów cytologicznych można przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C do 6 tygodni.
- Transportować i przechowywać w pozycji pionowej.
- Transport pobranych próbek musi odbywać się zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.³

Znane substancje wpływające na wyniki badań

Przed pobraniem próbki należy ograniczyć stosowanie środków nawilżających (np. K-Y[®] Jelly). Stosowanie produktów dostępnych bez recepty, takich jak żel do pochwy Metronidazole, Replens[™], żel do pochwy RepHresh[™] i zestaw RepHresh[™] Clean Balance[™], może prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników testów molekularnych. W Instrukcji użytkowania testów **cobas**[®] 4800 HPV i **cobas**[®] HPV znajdują się informacje na temat substancji zakłócających wynik testu.

Sposób przetwarzania

Próbki komórek pobrane na podłoże Roche Cell Collection Medium należy przetwarzać z zastosowaniem produktów do PCR firmy Roche, przestrzegając instrukcji i podręczników użytkownika tych produktów.

Próbki komórek pobrane na podłoże Roche Cell Collection Medium można przetwarzać na potrzeby cytologii z zastosowaniem aparatów ThinPrep 2000 lub ThinPrep 5000 marki Hologic, przestrzegając instrukcji zawartych w ich podręcznikach użytkownika. Można zastosować podłoże Roche Cell Collection Medium w butelce 945 ml, aby zwiększyć objętość w fiolce z próbką, jeśli jest to wymagane.

Ocena skuteczności w badaniach nieklinicznych

Test cobas® 4800 HPV

Do badania, obejmującego pobranie dwóch próbek z szyjki macicy, włączono razem 1462 pacjentki — po jednej na podłoże Roche Cell Collection Medium i do roztworu PreservCyt®. Każda z par próbek z szyjki macicy została poddana oznaczeniu za pomocą testu cobas® 4800 HPV w celu oceny zgodności wyników. Tabela 5 przedstawia próbki o wynikach dodatnich dla któregośkolwiek z trzech kanałów detekcji wirusa HPV (kanał 1: 12 innych HPV wysokiego ryzyka, kanał 2: HPV16, kanał 3: HPV18), traktowane jako dodatnie; próbki o wynikach ujemnych dla wszystkich trzech kanałów detekcji wirusa HPV uznawano za ujemne. Dodatnia zgodność pomiędzy wynikami uzyskanymi dla próbek w podłożu Roche Cell Collection Medium i roztworze PreservCyt® wynosiła 92,1%; ujemna zgodność wynosiła 96,8%, a ogólna zgodność — 95,3%.

Tabela 5 Podsumowanie wyników testu cobas® 4800 HPV dla próbek wymazu szyjki macicy pobranych równolegle na podłoże Roche Cell Collection Medium i do roztworu PreservCyt® na podstawie wyniku „panelu HPV wysokiego ryzyka”

Pary próbek z szyjki macicy N = 1462		Płynne podłoże PreservCyt® Solution		
		Dodatni	Ujemny	Ogółem
Podłoże do przechowywania pobranych komórek Roche Cell Collection Medium	Dodatni	408	33	441
	Ujemny	35	986	1021
	Ogółem	443	1019	1462

Zgodność wyników dodatnich = $408/443 = 92,1\%$ (95% CI: 89,2%, 94,4%)

Zgodność wyników ujemnych = $986/1019 = 96,8\%$ (95% CI: 95,5%, 97,8%)

Całkowita zgodność wyników = $1394/1462 = 95,3\%$ (95% CI: 94,1%, 96,4%)

Wyniki badania 1462 pacjentek zostały poddane także analizie polegającej na połączeniu wyników dla wszystkich trzech kanałów detekcji wirusa HPV. W analizie tej (Tabela 6) połączono wyniki dla każdego z 1–3 kanałów detekcji HPV. Dodatnia zgodność pomiędzy próbkami w podłożu Roche Cell Collection Medium i roztworze PreservCyt® wynosiła 91,8%; ujemna zgodność wynosiła 99,1%, a ogólna zgodność — 98,3%.

Tabela 6 Podsumowanie wyników testu cobas® 4800 HPV dla próbek wymazu z szyjki macicy pobranych równolegle na podłoże Roche Cell Collection Medium i do roztworu PreservCyt® na podstawie wyniku „panelu HPV wysokiego ryzyka z genotypowaniem”

Pary próbek z szyjki macicy N = 4386		Płynne podłoże PreservCyt® Solution		
		Dodatni	Ujemny	Ogółem
Podłoże do przechowywania pobranych komórek Roche Cell Collection Medium	Dodatni	428	35	463
	Ujemny	38	3885	3923
	Ogółem	466	3920	4386

Zgodność wyników dodatnich = $428/466 = 91,8\%$ (95% CI: 89,0%, 94,2%)

Zgodność wyników ujemnych = $3885/3920 = 99,1\%$ (95% CI: 98,6%, 99,5%)

Całkowita zgodność wyników = $4313/4386 = 98,3\%$ (95% CI: 97,5%, 98,9%)

Test cobas® HPV do użytku z systemami cobas® 6800/8800

Informacje na temat nieklinicznej oceny danych uzyskanych w teście cobas® HPV z systemem cobas® 6800/8800 znajdują się w instrukcji użytkowania testu.

Cytologia szyjki macicy

Działanie podłoża Roche Cell Collection Medium (RCCM) w porównaniu z roztworem PreservCyt® (PC) oceniano na podstawie barwienia morfologicznego 606 par próbek z szyjki macicy (przypadków), przeprowadzając barwienie Papanicolaou (Pap). Do każdego przypadku przygotowano dwa preparaty, jeden PC i jeden RCCM, które zostały następnie ocenione przez cytopatologa i patologa. Porównanie wyników diagnostyki Pap na próbkach PC i RCCM podsumowuje Tabela 7. Procenty skumulowane dla obu kategorii, według podłoża, na które pobrano próbkę, wyliczono uwzględniając łączną liczbę przypadków w danej kategorii i dzieląc przez łączną liczbę przypadków w badaniu. Wyniki wskazują, że maksymalna bezwzględna różnica między dwoma zestawami procentów skumulowanych wynosi 2,2% przy jednostronnym, 95% przedziale ufności z górną granicą wynoszącą 5,2%.

Tabela 7 Podsumowanie wyników diagnostyki Pap próbek z szyjki macicy pobranych równolegle na podłoże Roche Cell Collection Medium i do roztworu PreservCyt®

	Diagnostyka Pap	Preparaty próbek zakonserwowanych w PC				Ogółem
		NILM	ASC-US /AGC najprawdopodobniej zmiany odczynowe	LSIL	ASC-H /AGC najprawdopodobniej zmiany nowotworowe /HSIL	
Preparaty próbek zakonserwowanych w RCCM	NILM	94	42	5	7	148 (27,5)
	ASC-US/AGC najprawdopodobniej zmiany odczynowe	39	115	30	16	200 (64,7)
	LSIL	8	24	66	19	117 (86,4)
	ASC-H /AGC najprawdopodobniej zmiany nowotworowe/ HSIL	6	13	11	43	73 (100)
	Ogółem	147 (27,3)	194 (63,4)	112 (84,2)	85 (100)	538
	% z górną granicą jednostronnego, 95% przedziału ufności (%)	2,2 (5,2)				

Skróty rozpoznai: **NILM** = ujemne wobec śródnabłonkowych zmian lub nowotworów złośliwych, **ASC-US** = atypowe komórki płaskonabłonkowe o nieokreślonym znaczeniu, **AGC** = atypowe komórki gruczołowe, **LSIL** = zmiany śródnabłonkowe małego stopnia, **HSIL** = zmiany śródnabłonkowe dużego stopnia, **ASC-H** = nietypowe komórki płaskonabłonkowe nie można wykluczyć zmian śródnabłonkowych dużego stopnia

Uwaga: Rak jest możliwy do rozpoznania w testach Pap w podłożu płynnym.⁴⁻⁷

Porównywano równoważność adekwatności próbek⁸ pomiędzy PC a RCCM poprzez obliczenie różnicy między wskaźnikami usatysfakcjonowania. Tabela 8 przedstawia wyniki, wskazujące na różnicę we wskaźnikach usatysfakcjonowania między PC i RCCM wynoszącą 0,0 (-2,3, 2,3).

Tabela 8 Podsumowanie wyników adekwatności próbek z szyjki macicy pobranych równolegle na podłoże Roche Cell Collection Medium i do roztworu PreservCyt®

Adekwatności próbek w RCCM	Adekwatności próbki w PC		
	Satysfakcjonująca	Niesatysfakcjonująca	Ogółem
Satysfakcjonująca	538	23	561
Niesatysfakcjonująca	23	22	45
Ogółem	561	45	606
n/N, dwustronny, 95% CI:	0/606 (0,0) (-2,3, 2,3)		

Tabela 9 Tendencja do uzyskiwania wyników ujemnych wobec nowotworu dla próbek z PC i RCCM*

Wynik ujemny wobec nowotworu	PC	RCCM
Trichomonas	29	26
Candida	70	79
Coccobacilli	287	276
Herpes	2	2
Zmiany reaktywne	310	337
Promieniowanie	2	2
Zanik	3	5
Zapalenie	593	602

*Actinomyces są też możliwe do wykrycia w testach Pap w podłożu płynnym.⁹

Tabela 10 Wykrywanie komórek endometrium w próbkach z PC i RCCM

Komórki endometrium w próbkach z RCCM	Komórki endometrium w próbkach z PC		
	Obecne	Nieobecne	Ogółem
Obecne	9	24	33
Nieobecne	24	549	573
Ogółem	33	573	606
n/N, dwustronny, 95% CI:	0/606 (0,0) (-2,3, 2,3)		

Dodatkowe informacje

Oznaczenia

Na etykietach produktów diagnostycznych Roche PCR stosuje się następujące oznaczenia.

	Wiek lub data urodzenia		Wyrób nieprzeznaczony do testów przy pacjencie		Wyrób nieprzeznaczony do samodzielnego testowania		IU QS na reakcję PCR, użyć jednostek międzynarodowych (IU) QS na reakcję PCR w obliczeniach wyników.
	Oprogramowanie pomocnicze		Dystrybutor (Uwaga: pod symbolem może być wskazany właściwy kraj/region).		Numer seryjny		
	Przypisany zakres (kopie/ml)		Nie używać powtórnie		Ośrodek		
	Przypisany zakres (IU/ml)		Dla kobiet		Standardowa procedura		
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wyłącznie do oceny działania w badaniach IVD		Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu		
	Arkusz kodów kreskowych		Numer globalny jednostki handlowej		Przechowywać z dala od światła		
	Kod partii		Importer		Przestrzegać zakresu temperatury		
	Zagrożenie biologiczne		Wyrób do diagnostyki in vitro		Plik definicji testu		
	Numer katalogowy		Dolna granica przypisanego zakresu		Tą stroną do góry		
	Oznaczenie zgodności CE – wyrób ten jest zgodny z obowiązującymi wymogami dotyczącymi oznaczenia CE dla wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro		Dla mężczyzn		Procedura ultraczuła		
	Data odbioru		Wytwórca		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		
	Sprawdź w instrukcji użytkownika		Kontrola ujemna		Górna granica przypisanego zakresu		



Zawartość
wystarczająca na <n>
testów



Wyrób niejałowy

Urine Fill Line

Linia napełniania
moczem

CONTENT

Zawartość zestawu



Nazwisko pacjenta

Rx Only

Tylko Stany
Zjednoczone: Prawo
federalne zezwala na
sprzedaż tego wyrobu
wyłącznie lekarzowi lub
na zlecenie lekarza.

CONTROL

Kontrola



Numer pacjenta



Termin przydatności



Data produkcji



Rozerwać tutaj



Wyrób do testów przy
pacjencie

CONTROL +

Kontrola dodatnia



Wyrób do
samodzielnego
testowania

QS copies / PCR

Kopie QS na reakcję
PCR, użyć kopii QS na
reakcję PCR
w obliczeniach
wyników.

Pomoc techniczna

W celu uzyskania wsparcia (pomocy) technicznego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Producent

Wyprodukowano dla:



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Wyprodukowano w USA

Znaki towarowe i patenty

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

Copyright

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Piśmiennictwo

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, Elfgrén 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.

Wersja dokumentu

Informacje dotyczące wersji dokumentu	
Doc Rev. 4.0 03/2022	Zaktualizowano w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami IVDR. Zaktualizowano sekcję Ostrzeżenia i środki ostrożności, aby poinformować użytkownika o konieczności skontaktowania się z lokalnym właściwym organem. Dodano informację o tym, że podłoże Roche Cell Collection Medium jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Fiolki z podłożem Roche Cell Collection Medium nie należy używać ponownie. Dodano informację o tym, aby nie używać uszkodzonej ani przeciekającej fiolki lub butelki z podłożem Roche Cell Collection Medium. Dodano link do bazy danych Eudamed ze sprawozdaniem na temat bezpieczeństwa i parametrów działania. Zaktualizowano stronę z ujednoliconymi symbolami. Dodano deklarację „Wyprodukowano w”. Dodano sekcję Pomoc techniczna. Na pierwszej stronie umieszczono symbol „Rx Only”. Zaktualizowano pozycję 3 piśmiennictwa do bieżącej wersji. Zaktualizowano do aktualnych podmiotów gospodarczych. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem firmy Roche.

Podsumowanie sprawozdania na temat bezpieczeństwa i parametrów działania można znaleźć pod następującym linkiem:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>