



Roche Cell Collection Medium

Skirtas in vitro diagnostikai

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

Turinys

Numatytasis naudojimas	3
Santrauka ir paaiškinimas	3
Medžiagos ir reagentai.....	4
Roche Cell Collection Medium	4
Atsargumo priemonės ir elgesio reikalavimai	6
Perspėjimai ir atsargumo priemonės	6
Gera laboratorinė praktika	6
Reagentų tvarkymas ir laikymas	6
Atliekų šalinimas	6
Išliejimas ir valymas	7
Mėginių paėmimas ir paruošimas.....	7
Mėginių paėmimas.....	7
Šepetėlio / mentelės tipo mėginio paėmimo priemonė	7
Šluotelės tipo mėginio paėmimo priemonė.....	7
Mėginių transportavimas ir laikymas	7
Žinomos interferuojančios medžiagos.....	7
Apdorojimo instrukcijos	7
Neklinikinis efektyvumo įvertinimas.....	8
cobas® 4800 HPV Test	8
cobas® HPV, skirtas naudoti su cobas® 6800/8800 Systems.....	9
PAP citologinis tyrimas	9
Papildoma informacija	11
Simboliai	11
Gamintojas ir platintojai.....	12
Prekių ženklai ir patentai.....	12
Auktorijų teisės	12
Šaltinių sąrašas	13
Dokumento leidimas	14

Numatytasis naudojimas

Roche Cell Collection Medium (ląstelių surinkimo terpė) yra skirta ląstelių, kurios bus naudojamos molekuliniams tyrimams ir (arba) citologiniams preparatams paruošti, išsaugojimui ir transportavimui.

Santrauka ir paaiškinimas

Roche Cell Collection Medium naudojama surinkti mėginius, su kuriais bus atliekami molekuliniai PGR tyrimai, įskaitant **cobas**® 4800 HPV Test (ŽPV tyrimą), **cobas**® HPV, skirtą naudoti su **cobas**® 6800/8800 Systems (**cobas**® HPV), CINtec® *PLUS* Cytology Test* (citologinį tyrimą) ir PAP citologinį tyrimą. Terpę naudojant su Roche PGR diagnostiniais produktais, ji suteikia galimybę aptikti tikslinę nukleorūgščių seką. Terpę naudojant CINtec® *PLUS* citologinio tyrimo atlikimui, ji suteikia galimybę ginekologiniuose gimdos kaklelio vėžio atrankiniam tyrimui skirtuose preparatuose vizualizuoti ląsteles, kuriose dėl pastovios didelės ŽPV infekcijos rizikos vyksta transformacija. Kai terpė naudojama atliekant PAP citologinį tyrimą, ji suteikia galimybę vizualizuoti ląsteles ginekologiniuose gimdos kaklelio vėžio atrankiniam tyrimui skirtuose preparatuose.

Pacientės mėginys paimamas sveikatos priežiūros specialisto, naudojant gimdos kaklelio mėginių ėmimui skirtą priemonę, kuri įmerkiama ir pamaišoma Roche Cell Collection Medium indelyje.

Tada Roche Cell Collection Medium uždaroma dangteliu ir siunčiama į laboratoriją apdoroti ir ištirti.

PASTABA: Pasiteiraukite vietinio Roche atstovo dėl galimybės įsigyti Roche Cell Collection Medium jūsų šalyje.

* Daugiau informacijos apie CINtec® *PLUS* citologijos tyrimą rasite CINtec® *PLUS* citologijai skirto rinkinio naudojimo instrukcijose, Rev E arba vėlesnėse dokumento versijose, P/N 06889565001.

Medžiagos ir reagentai

Roche Cell Collection Medium

Neatidarytą rinkinį laikykite, kaip rekomenduojama 1 lentelėje – 4 lentelėje.

1 lentelė Roche Cell Collection Medium rinkinys

Roche Cell Collection Medium rinkinys

Laikyti 15-30 °C

250 buteliukų (P/N: 07994745190)

Komponentas	Reagentų sudėtis	Kiekis rinkinyje	Saugos simboliai ir įspėjimai*
Roche Cell Collection Medium	Konservuojantis tirpalas, sudėtyje yra metanolio	250 x 20 ml	 Pavojinga H226: Degus skystis ir garai. H301 + H311 + H331: Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus. H370: Kenkia organams. P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P260: Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. P280: Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P301 + P310 + P330: PRARIJUS: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją. Išskalauti burną. P308 + P311: Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją. P370 + P378: Gaisro atveju: Gesinimui naudoti sausą smėlį, sausus chemikalus arba alkoholiui atsparias putas. P403 + P233: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

*Produkto saugos žymėjimas atliekamas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

2 lentelė Roche Cell Collection Medium keičiami dangteliai**Roche Cell Collection Medium keičiami dangteliai**

Laikyti 15-30 °C

250 kamštelių (P/N: 08037230190)

Komponentas	Reagentų sudėtis	Kiekis rinkinyje	Saugos simboliai ir įspėjimai
Roche Cell Collection Medium keičiami dangteliai	Nėra	250	Nėra

3 lentelė Roche Cell Collection Medium butelis**Roche Cell Collection Medium butelis**

Laikyti 15-30 °C

4 buteliai (P/N 07994753190)

Komponentas	Reagentų sudėtis	Kiekis rinkinyje	Saugos simboliai ir įspėjimai*
Roche Cell Collection Medium butelis	Konservuojantis tirpalas, sudėtyje yra metanolio	4 x 945 ml	 Pavojinga H226: Degus skystis ir garai. H301 + H311 + H331: Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus. H370: Kenkia organams. P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P260: Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. P280: Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P301 + P310 + P330: PRARIJUS: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją. Išskalauti burną. P308 + P311: Esant sąlyčiui arba įeigu numanomas sąlytis: Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją. P370 + P378: Gaisro atveju: Gesinimui naudoti sausą smėlį, sausus chemikalus arba alkoholiui atsparias putas. P403 + P233: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

*Produkto saugos žymėjimas atliekamas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

4 lentelė Roche Cell Collection Medium butelio dozatorius**Roche Cell Collection Medium butelio dozatorius**

Laikyti 15-30 °C

1 dozatorius (P/N 07994788190)

Komponentas	Reagentų sudėtis	Kiekis rinkinyje	Saugos simboliai ir įspėjimai
Roche Cell Collection Medium butelio dozatorius	Nėra	1	Nėra

Atsargumo priemonės ir elgesio reikalavimai

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Produktas yra labai degus, net įprastoje kambario temperatūroje gali susidaryti sprogus garų ir oro mišinys.
- Pasirūpinkite, kad Roche Cell Collection Medium nepatektų ant odos ar į akis. Jei medžiagų vis dėlto pateko, nedelsdami nuplaukite dideliu vandens kiekiu.
- Neskirtas naudoti žmonėms ar gyvūnams išoriškai ar į organizmo vidų.
- Saugos duomenų lentelės (SDS) galite gauti iš vietinio Roche atstovo.
- Su mėginiais turi būti elgiamasi kaip su potencialiai užkrečiamais, laikantis saugių laboratorinių procedūrų, pvz., apibrėžtų Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ bei CLSI dokumente M29-A4.²

Gera laboratorinė praktika

- Visada vadovaukitės geros laboratorinės praktikos / geros klinikinės praktikos (GLP / GKP) principais.
- Tvarkydami mėginius ir reagentus mūvėkite apsaugines vienkartinės pirštines, vilkėkite chalatus ir nešiokite akių apsaugos priemones. Po darbo su mėginiais ir reagentais kruopščiai nusiplaukite rankas.

Reagentų tvarkymas ir laikymas

- Talpą laikykite sandariai uždarytą, gerai vėdinamoje vietoje.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.
- Naudoti galima tik užtikrinus tinkamą vėdinimą.
- Laikytės degiesiems skysčiams taikomų taisyklių. Laikykite atokiau nuo nesuderinamų medžiagų.
- Gabenkite ir laikykite vertikalioje padėtyje, 15–30 °C temperatūroje.

Atliekų šalinimas

- Nesunaudotus reagentus, atliekas ir mėginius šalinkite laikydamiesi visų taikytinų reikalavimų.

Išliejimas ir valymas

- Jeigu Roche Cell Collection Medium išliejamas ant instrumento, žr. sistemos vartotojo vadove arba naudotojo vadove pateiktas valymo instrukcijas. Visus kitus paviršius **PIRMIAUSIA** nuvalykite tam pritaikytu laboratoriniu detergentu ir vandeniu, o tada – 0,5 % natrio hipochlorito tirpalu.

Mėginių paėmimas ir paruošimas

Mėginių paėmimas

Mėginius paimkite naudodami šluotelės tipo priemonę gimdos kaklelio mėginių paėmimui arba endocervikso mėginiams skirtą šepetėlio / mentelės tipo priemonę. Priemones naudokite laikydamiesi joms skirtų nurodymų. Ant buteliuko etiketės tam skirtoje vietoje įrašykite reikiamą informaciją apie pacientą.

Kad išvengtumėte pratekėjimo, kamštelį užsukite taip, kad sutaptų ar truputį persidengtų ant dangtelio ir ant buteliuko esančios linijos ir laikykite vertikaliaje padėtyje.

Šepetėlio / mentelės tipo mėginio paėmimo priemonė

Mėginius paimkite vadovaudamiesi taikytinomis naudojamo šepetėlio / mentelės tipo mėginio paėmimo priemonės naudojimo instrukcijomis.

Šluotelės tipo mėginio paėmimo priemonė

Mėginius paimkite vadovaudamiesi taikytinomis naudojamos šluotelės tipo mėginio paėmimo priemonės (pvz., P/N 08399832190) naudojimo instrukcijomis.

Mėginių transportavimas ir laikymas

- Mėginius, surinktus į Roche Cell Collection Medium, transportuokite 2–30 °C temperatūroje.
- Informaciją dėl mėginio stabilumo Roche Cell Collection Medium terpėje žr. **cobas**® 4800 HPV Test ir **cobas**® HPV naudojimo instrukcijose.
- Citologiniam preparatui ruošti skirtus mėginius 15–30 °C temperatūroje galima laikyti iki 6 savaičių.
- Transportuokite ir laikykite vertikaliaje padėtyje.
- Surinkti mėginiai turi būti transportuojami laikantis visų ligų sukėlėjais užterštų medžiagų transportavimui taikytinų reikalavimų.³

Žinomos interferuojančios medžiagos

Prieš paimant tiriamąją medžiagą reikėtų kiek įmanoma sumažinti lubrikantų (pvz., K-Y® Jelly) vartojimą. Vartojant nereceptinius preparatus Metronidazole Vaginal Gel, Replens™, RepHresh™ Vaginal Gel ir RepHresh™ Clean Balance™ Kit molekulinio tyrimo rezultatas gali būti klaidingai neigiamas arba netinkamas vertinti. Informacijos apie interferuojančias medžiagas ieškokite **cobas**® 4800 HPV Test ir **cobas**® HPV naudojimo instrukcijose.

Apdorojimo instrukcijos

Ląstelių mėginiai, surinkti Roche Collection Medium terpėje, naudojami su Roche PGR produktais, vadovaujantis Roche gaminio naudojimo instrukcijomis ir Roche vartotojo vadovais ir naudotojo vadovais.

Ląstelių mėginiai, surinkti Roche Collection Medium terpėje, gali būti paruošti citologiniams tyrimams, naudojant Hologic ThinPrep 2000 arba ThinPrep 5000 instrumentus, kaip nurodyta Hologic's ThinPrep naudotojo vadovuose. 945 ml butelyje tiekiamą Roche Cell Collection Medium galima naudoti, jeigu buteliukuose, kuriuose yra tiriamoji medžiaga, reikia papildyti terpės tūrį.

Neklinikinis efektyvumo įvertinimas

cobas® 4800 HPV Test

Iš viso buvo ištirtos 1462 pacientės ir gautos gimdos kaklelio mėginių, surinktų Roche Cell Collection Medium ir PreservCyt® tirpale, poros. Siekiant įvertinti tyrimo rezultatų atitikimą, kiekviena gimdos kaklelio mėginių pora buvo ištirta atliekant **cobas® 4800 HPV Test**. 5 lentelėje pateikti mėginių tyrimo rezultatai: mėginiai, kurių rezultatas teigiamas nors viename iš trijų ŽPV aptikimo kanalų (1-as kanalas – 12 kitų didelės rizikos ŽPV, 2-as kanalas – ŽPV16, 3-as kanalas – ŽPV18), laikomi teigiamais; mėginiai, kurių rezultatas neigiamas visuose trijuose ŽPV aptikimo kanaluose, laikomi neigiamais. Į Roche Cell Collection Medium ir PreservCyt® tirpalą paimtų mėginių teigiamas tyrimo rezultatas sutapo 92,1 %; neigiamas rezultatas sutapo – 96,8 %, o bendrai rezultatai sutapo 95,3 % atvejų.

5 lentelė Į Roche Cell Collection Medium ir PreservCyt® tirpalą surinktų gimdos kaklelio mėginių cobas® 4800 HPV didelės rizikos grupės ŽPV tyrimo rezultatų santrauka

Gimdos kaklelio mėginių poros N = 1462		PreservCyt® tirpalas		
		Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
Roche Cell Collection Medium	Teigiamas	408	33	441
	Neigiamas	35	986	1021
	Iš viso	443	1019	1462

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

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

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

Šių 1462 tiriamųjų tyrimo rezultatai taip pat buvo išanalizuoti apjungiant visų trijų ŽPV aptikimo kanalų rezultatus. Šioje analizėje (6 lentelė) bendrai pateikti kiekvieno iš 1–3 ŽPV aptikimo kanalų rezultatai. Į Roche Cell Collection Medium ir PreservCyt® tirpalą paimtų mėginių teigiamas tyrimo rezultatas sutapo 91,8 %; neigiamas rezultatas sutapo – 99,1 %, o bendrai rezultatai sutapo 98,3 % atvejų.

6 lentelė Į Roche Cell Collection Medium ir PreservCyt® tirpalą surinktų gimdos kaklelio mėginių cobas® 4800 HPV didelės rizikos grupės ŽPV ir genotipavimo tyrimo rezultatų santrauka

Gimdos kaklelio mėginių poros N = 4386		PreservCyt® tirpalas		
		Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
Roche Cell Collection Medium	Teigiamas	428	35	463
	Neigiamas	38	3885	3923
	Iš viso	466	3920	4386

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

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

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

cobas® HPV, skirtas naudoti su cobas® 6800/8800 Systems

cobas® HPV, skirtu naudoti su cobas® 6800/8800 Systems, neklinikinio efektyvumo įvertinimo duomenis rasite tyrimo naudojimo instrukcijoje.

PAP citologinis tyrimas

Roche Cell Collection Medium (RCCM) savybės buvo palygintos su PreservCyt® (PC) tirpalo savybėmis morfologiniam tyrimui Papanicolau būdu (PAP) nudažius 606 gimdos kaklelio mėginių (atvejai). Kiekvienam atvejui buvo paruošti du preparatai ant objekcinio stiklėlio – vienas iš PC, o kitas – iš RCCM; juos įvertino citologas technikas, o po to – patologas. PAP tyrimo diagnostiniai rezultatai, palyginantys PC ir RCCM, apibendrinti 7 lentelėje. Kumuliacinė procentais išreikšta vertė kiekvienoje kategorijoje pagal mėginio paėmimui naudotą terpę buvo apskaičiuojama bendrą atvejų skaičių kategorijoje padalijant iš bendro tyrime ištirtų atvejų skaičiaus. Rezultatai rodo didžiausią absoliutų skirtumą tarp dviejų kumuliacinių procentais išreikštų verčių – 2,2 %, taikant vienpusį 95 % pasikliautinį intervalą, kurio viršutinė riba yra 5,2 %.

7 lentelė Gimdos kaklelio mėginių, surinktų į Roche Cell Collection Medium ir PreservCyt® tirpalą, PAP tyrimo rezultatų santrauka

		Į PC surinktų mėginių paruošti preparatai				Iš viso
PAP diagnozė		NILM	ASC-US / AGC galimai reaktyvūs	LSIL	ASC-H / AGC su galima neoplazija / HSIL	
Į RCCM surinktų mėginių paruošti preparatai	NILM	94	42	5	7	148 (27,5)
	ASC-US / AGC galimai reaktyvūs	39	115	30	16	200 (64,7)
	LSIL	8	24	66	19	117 (86,4)
	ASC-H / AGC su galima neoplazija / HSIL	6	13	11	43	73 (100)
	Iš viso	147 (27,3)	194 (63,4)	112 (84,2)	85 (100)	538
	%, taikant vienpusę 95 % viršutinę ribą (%)	2,2 (5,2)				

Diagnozių santrumpas **NILM** – neaptikta intraepitelinių pokyčių, piktybinio naviko nėra, **ASC-US** – nenustatytos reikšmės atipinės plokščiojo epitelio ląstelės, **AGC** – atipinės liaukinės ląstelės, **LSIL** – nežymūs plokščialąsteliniai intraepiteliniai pokyčiai, **HSIL** – reikšmingi plokščialąsteliniai intraepiteliniai pokyčiai, **ASC-H** – Nenustatytos reikšmės atipinės plokščiojo epitelio ląstelės, įtariant reikšmingus plokščialąstelinius intraepitelinius pokyčius

Pastaba: Skystos terpės PAP tyrimuose galima pamatyti karcinomas.⁴⁻⁷

Apskaičiuojant mėginių tinkamumo rodiklio santykį buvo įvertintas mėginių, surinktų į PC ir RCCM, tinkamumo⁸ atitikimas. 8 lentelėje pateikti rezultatai rodo, kad mėginių, surinktų į PC ir RCCM, tinkamumo santykis yra 0,0 (-2,3, 2,3).

8 lentelė Gimdos kaklelio mėginių, surinktų į Roche Cell Collection Medium ir PreservCyt® tirpalą, tinkamumo rezultatų santrauka

Į RCCM surinkto mėginio tinkamumas	Į PC surinkto mėginio tinkamumas		
	Patenkinamas	Nepatenkinamas	Iš viso
Patenkinamas	538	23	561
Nepatenkinamas	23	22	45
Iš viso	561	45	606
n/N, dvipusis 95 % PI:	0/606 (0,0) (-2,3, 2,3)		

9 lentelė Neoplazijai nebūdingų radinių pasiskirstymas mėginiuose, surinktuose į PC ir RCCM*

Neoplazijai nebūdingi radiniai	PC	RCCM
Trichomonos	29	26
Candida	70	79
Kokobacilos	287	276
Pūslelinė	2	2
Reaktyvieji pokyčiai	310	337
Radiacija	2	2
Atrofija	3	5
uždegimas	593	602

* Atliekant skystos terpės PAP tyrimus identifikuojami ir Actinomycetes grybeliai.⁹

10 lentelė Endometriumo ląstelių aptikimas mėginiuose, surinktuose į PC ir RCCM

Endometriumo ląstelės mėginiuose, surinktuose į RCCM	Endometriumo ląstelės mėginiuose, surinktuose į PC		
	Aptikta	Nėra	Iš viso
Aptikta	9	24	33
Nėra	24	549	573
Iš viso	33	573	606
n/N, dvipusis 95 % PI:	0/606 (0,0) (-2,3, 2,3)		

Papildoma informacija

Simboliai

Šie simboliai naudojami Roche PGR diagnostikos produktams žymėti.



Papildoma programinė įranga



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Igaliotasis atstovas
Europos Bendrijoje



Priskirtos skalės apatinė riba



Brūkšninio kodo duomenų lentelė



Gamintojas



Partijos kodas



Laikyti tamsoje



Biologinė rizika



Yra pakankamai <n> tyrimų



Kataloginis numeris



Temperatūros ribojimas



Žiūrėti naudojimo taisykles



Tyrimo nustatymų failas



Rinkinio turinys



Priskirtos skalės viršutinė riba



Platintojas



Galiojimo laikas



Skirta tik IVD našumui įvertinti



Visuotinis prekės numeris



Šis produktas atitinka Europos direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus.

Gamintojas ir platintojai

Pagaminta užsakius:



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



Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Roche Diagnostica Brasil Ltda
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguará, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Prekių ženklai ir patentai

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

Autorių teisės

©2018 Roche Molecular Systems, Inc.



Šaltinių sąrašas

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, 52nd Edition. 2011.
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.

Dokumento leidimas

Dokumento leidimo informacija	
Doc Rev. 1.0 02/2017	Pirmasis leidimas.
Doc Rev. 2.0 07/2017	Skyrius Numatytasis naudojimas papildytas teiginiu apie citologiją. Prie CINtec visame tekste pridėtas ženklelis ®. Papildomai įrašyta citologinė informacija ir duomenys. Atnaujintas teiginys apie mėginių, surinktų į RCCM, stabilumą: 3 mėnesiai pakeisti 6 mėnesiais. Tekstas papildytas įtraukiant RCCM butelį ir dozatorių. Pakeistas teisėtas gamintojas: Roche JAV pakeistas į Roche Vokietija. Priderinant prie papildimai įrašyto teksto, papildytos nuorodos. Pašalintas atstovo ES simbolis. Jei turite klausimų, kreipkitės į vietinį Roche atstovą.
Doc Rev. 3.0 02/2018	Pridėtas cobas® HPV, skirtas naudoti su cobas® 6800/8800 Systems kaip molekulinis tyrimas mėginiams, surinktiems Roche Cell Collection Medium, tirti. Atnaujintas tekstas nurodant nuorodą į naudojimo instrukcijas dėl teiginio apie mėginio stabilumą Roche Cell Collection Medium terpėje. Atnaujintas tekstas skyriuje Žinomos interferuojančios medžiagos, įtraukiant Metronidazole Vaginal Gel. Įterptas tekstas į skyrių Išliejimas ir valymas siekiant nurodyti instrumentų vadovus dėl ant instrumentų išlietų medžiagų valymo. Jei turite klausimų, kreipkitės į vietinį Roche atstovą.