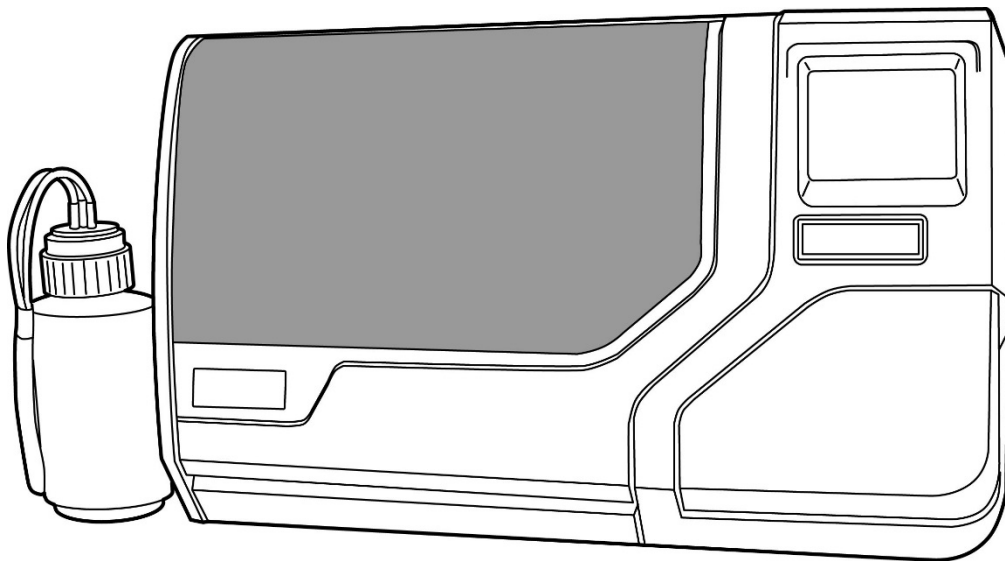


# HOLOGIC®

## System ThinPrep™ 5000



### Návod na použitie

CE

IVD

UK  
CA

## ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

---

Processor ThinPrep 5000 je súčasťou systému ThinPrep. Používa sa na prípravu mikroskopických sklíčok z fľaštičiek ThinPrep s roztokom PreservCyt na použitie ako náhrada konvenčnej metódy prípravy sterov Pap testu na skríning na prítomnosť atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií (skvamóznych intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa, skvamóznych intraepiteliálnych lézií vysokého stupňa), ako aj všetkých ostatných cytologických kategórií definovaných systémom *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Systém Bethesda na hlásenie cervikálnej cytológie). Taktiež na prípravu mikroskopických sklíčok ThinPrep z negynekologických (non-gyn) vzoriek vrátane vzoriek moču. Len na odborné použitie.

## ZHRNUTIE A VYSVETLENIE SYSTÉMU

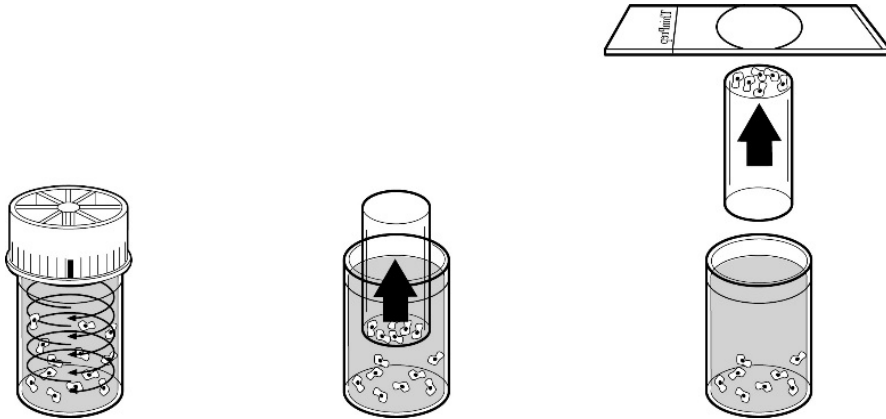
---

Proces ThinPrep začína tým, že lekár pacientke odoberie gynekologickú vzorku pomocou pomôcky na odber cervikálnej vzorky, ktorá sa namiesto náteru na podložné sklíčko ponorí a opláchne vo fľaštičke s 20 ml roztokom PreservCyt™ (PreservCyt). Fľaštička so vzorkou sa potom uzavrie, označí a odošle do laboratória vybaveného procesorom ThinPrep 5000.

V laboratóriu je fľaštička so vzorkou PreservCyt označená čiarovým kódom spolu s formulárom žiadosti o test na vytvorenie spracovateľského reťazca vzoriek a umiestnená do procesora ThinPrep 5000. Do procesora sa vloží sklenené sklíčko s rovnakým identifikačným číslom vzorky ako na fľaštičke so vzorkou. Krokem jemného rozptylu sa vzorka mieša v kvapaline prúdmi, ktoré sú dostatočne silné na to, aby oddelili nečistoty a rozptýlili hlien, ale dostatočne jemné na to, aby nemali nepriaznivý účinok na vzhľad buniek.

Bunky sa potom zachytia na gynekologickom filtri testu ThinPrep Pap, ktorý je určený špeciálne na zber buniek. Procesor ThinPrep 5000 nepretržite monitoruje prietok cez filter testu ThinPrep Pap počas procesu zberu s cieľom zabrániť tomu, aby bola bunková prezentácia príliš chudobná alebo príliš hustá. Tenká vrstva buniek sa potom preniesie na sklíčko v kruhu s priemerom 20 mm a sklíčko sa automaticky vloží do fixačného roztoku.

## Proces prípravy vzorky ThinPrep



### (1) Rozptyl

Fľaštička so vzorkou sa točí, čím sa v kvapaline vytvárajú prúdy, ktoré sú dostatočne silné na to, aby oddelili nečistoty a rozptýlili hlien, ale dostatočne jemné na to, aby nemali nepriaznivý účinok na vzhľad buniek.

### (2) Zber buniek

Vytvorí sa jemné vákuum vo filtri testu ThinPrep Pap, ktorý zberá bunky na vonkajšom povrchu membrány. Zber buniek je riadený softvérom procesora ThinPrep 5000, ktorý monitoruje prietok cez filter testu ThinPrep Pap.

### (3) Prenos buniek

Po zbere buniek na membráne sa filter testu ThinPrep Pap obráti a jemne sa pritlačí na mikroskopické sklíčko ThinPrep. Prírodnou príťažlivosťou a pozitívnym tlakom vzduchu bunky prilnú k mikroskopickému sklíčku ThinPrep, výsledkom čoho je rovnomerné rozloženie buniek na vymedzenej kruhovej ploche.

Podobne ako pri konvenčných steroch Pap testu sklíčka pripravené systémom ThinPrep™ 5000 sa preskúmajú v kontexte klinickej anamnézy pacienta a informácií poskytnutých inými diagnostickými postupmi, ako je kolposkopia, biopsia a testovanie na ľudský papilomavírus (HPV), aby sa mohol zvoliť správny prístup k pacientke.

Zložka roztoku PreservCyt™ systému ThinPrep 5000 je alternatívnym médiom na odber a prepravu gynekologických vzoriek testovaných pomocou testov Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA a Hologic Aptima COMBO 2™ CT/NG. Pokyny na použitie roztoku PreservCyt na odber, prepravu, uchovávanie a prípravu vzoriek na použitie v konkrétnych systémoch nájdete v písomnej informácii príslušných výrobcov.

Zložka roztoku PreservCyt systému ThinPrep 5000 je alternatívnym médiom na odber a prepravu gynekologických vzoriek testovaných pomocou testov Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG. Pokyny na použitie roztoku PreservCyt na odber, prepravu, skladovanie a prípravu vzoriek nájdete v označení spoločnosti Hologic (dokument č. MAN-02063-001) a v písomnej informácii pre používateľa Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčastami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému používateľovi a/alebo pacientovi.

## OBMEDZENIA

---

- Gynekologické vzorky odoberané na prípravu pomocou systému ThinPrep 5000 by sa mali odoberať pomocou pomôcky na odber typu metličky alebo endocervikálnou kombinovanou odberovou pomôckou typu kefka/plastová špachtľa. Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.
- Prípravu mikroskopických sklíčok pomocou systému ThinPrep 5000 by mali vykonávať len pracovníci, ktorí boli vyškolení spoločnosťou Hologic alebo organizáciami, alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.
- Vyhodnocovanie mikroskopických sklíčok vytvorených pomocou procesora ThinPrep 5000 by mali vykonávať len cytológovia a patológovia, ktorí boli vyškolení na vyhodnocovanie pripravených sklíčok ThinPrep spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.
- Spotrebný materiál používaný v systéme ThinPrep 5000 je spotrebný materiál vyrobený a dodávaný spoločnosťou Hologic špeciálne pre systém ThinPrep 5000. Zahŕňa fľaštičky s roztokom PreservCyt, filtre testu ThinPrep Pap, mikroskopické sklíčka ThinPrep. Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť Hologic neručí za výsledky dosiahnuté s použitím ktorejkoľvek z týchto alternatív. Pri používaní spotrebného materiálu neschváleného spoločnosťou Hologic môže dôjsť k narušeniu fungovania zariadenia. Po použití sa spotrebný materiál musí zlikvidovať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.
- Filter testu ThinPrep Pap sa smie použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.
- Vykonávanie testovania HPV DNA a CT/NG na fľaštičkách so vzorkami spracovaných na opätovné použitie s ľadovou kyselinou octovou (GAA) sa nehodnotilo.

## KONTRAINDIKÁCIE

---

- Testovanie *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocou testov HOLOGIC APTIMA COMBO 2™ CT/NG a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR by sa nemalo vykonávať na vzorke, ktorá už bola spracovaná pomocou procesora ThinPrep 5000.

## VAROVANIA

- Iba na účely diagnostiky in vitro.
- Nebezpečenstvo. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický pri požití. Toxický pri vdýchnutí. Spôsobuje poškodenie orgánov. Horľavá kvapalina a pary. Uchovávať mimo dosahu tepla, iskiev, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. Roztok PreservCyt nemožno nahradiť inými roztokmi. Roztok PreservCyt sa musí skladovať a zlikvidovať v súlade so všetkými platnými predpismi.
- Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií, ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s návodom na použitie. Používanie tohto zariadenia v obytných priestoroch pravdepodobne spôsobí škodlivé rušenie, pričom v takom prípade bude musieť používateľ rušenie odstrániť na vlastné náklady.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C a testovať do 6 týždňov od odberu.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom CT/NG pomocou testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR sa musí uchovávať pri teplote 4 °C až 25 °C a testovať do 6 týždňov od odberu.
- Roztok PreservCyt bol vystavený pôsobeniu rôznych mikrobiálnych a vírusových organizmov. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené počiatočné koncentrácie životaschopných organizmov a logaritmicke zníženie životaschopných organizmov po 15 minútach v roztoku PreservCyt. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
Vírus Rabbitpox	$6,0 \times 10^6$ CFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***
Vírus hepatitídy typu B <sup>†</sup>	$2,2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
Vírus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75
<p>* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 4,7  ** Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 5,7  *** Údaje sú za 5 minút  <sup>†</sup> Organizmy boli testované s podobnými organizmami z rovnakého rodu, aby sa vyhodnotila antimikrobiálna efektívnosť</p>		
<p><b>Poznámka:</b> Všetky zaznamenané hodnoty logaritmickeho zníženia s označením ≥ sa preukázali s nezistiteľnou mikrobiálnou prítomnosťou po vystavení roztoku PreservCyt. Uvedené hodnoty predstavujú minimálne povolené nároky s ohľadom na pôvodnú koncentráciu a limit detekcie kvantitatívnej metódy.</p>		

## VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE SPRÁVA O KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH

---

Systém ThinPrep 5000 je technologicky podobný systému ThinPrep 2000. Kritické preskúmanie systému ThinPrep 5000 ukázalo, že na systém ThinPrep 5000 sa vzťahuje klinické hodnotenie systému ThinPrep 2000 a je opísané nižšie.

### **Systém ThinPrep 2000 v porovnaní s konvenčným sterom Pap testu**

Vykonal sa prospektívna multicentrická klinická štúdia na vyhodnotenie výkonnosti systému ThinPrep 2000 pri priamom porovnaní s konvenčným sterom Pap testu. Cieľom klinickej štúdie ThinPrep bolo preukázať, že gynekologické vzorky pripravené pomocou systému ThinPrep 2000 boli prinajmenšom rovnako účinné ako konvenčné stery Pap testu na detekciu atypických buniek a rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií u rôznych populácií pacientov. Okrem toho sa vykonalo posúdenie primeranosti vzoriek.

Počiatočným protokolom klinickej štúdie bola zaslepená štúdia založená na rozdelených vzorkách a spárovaných dvojiciach, pri ktorej bol najprv pripravený konvenčný ster Pap testu a zvyšok vzorky (časť, ktorá by sa za normálnych okolností zlikvidovala) bol ponorený a opláchnutý do fľaštičky s roztokom PreservCyt. V laboratóriu sa fľaštička so vzorkou s roztokom PreservCyt vložila do systému ThinPrep 2000 a zo vzorky pacienta sa potom pripravilo podložné sklíčko. Sklíčka ThinPrep a sklíčka s konvenčnými stermi Pap testu boli nezávisle preskúmané a diagnostikované. Na zaznamenanie výsledkov skríningu boli použité formuláre hlásení obsahujúce anamnézu pacientov, ako aj kontrolný zoznam všetkých možných kategórií systému Bethesda. Jeden nezávislý patológ zaslepeným spôsobom preskúmal všetky odchyľujúce sa a pozitívne sklíčka zo všetkých pracovísk, aby poskytol ďalšie objektívne preskúmanie výsledkov.

### **Charakteristiky laboratórií a pacientov**

Klinickej štúdie sa zúčastnili cytologické laboratóriá v troch skrínigových centrách (označených ako S1, S2 a S3) a troch nemocničných centrách (označených ako H1, H2 a H3). Skrínigové centrá v štúdiu poskytujú služby populáciám pacientov (skrínigovým populáciám) s mierami abnormality (skvamózna intraepiteliálna lézia nízkeho stupňa [LSIL] a závažnejšie lézie) podobnými priemeru Spojených štátov menej ako 5 %.<sup>2</sup> Nemocničné centrá v štúdiu poskytujú služby vysoko rizikovej odporúčanej populácii pacientov (nemocničné populácie), ktorá sa vyznačuje vysokými mierami (> 10 %) cervikálnej abnormality. Údaje o rasovej demografii sa získali u 70 % pacientov, ktorí sa štúdie zúčastnili. Populácia štúdie pozostávala z nasledujúcich rasových skupín: Belosi (41,2 %), Ázijci (2,3 %), Hispánci (9,7 %), Afroameričania (15,2 %), domorodí Američania (1,0 %) a iné skupiny (0,6 %).

V tabuľke 1 sú opísané laboratóriá a populácie pacientov.

**Tabuľka 1: Charakteristika pracovísk**

Pracovisko	Charakteristiky laboratória			Demografia klinickej štúdie			
	Typ populácie pacientov	Laboratórny objem – stery za rok	Prípady	Vekový rozsah pacientov	Po menopauze	Predchádzajúci abnormálny ster Pap	Konv. Prevalencia LSIL+
S1	Skríningová	300 000	1 386	18,0 – 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Skríningová	100 000	1 668	18,0 – 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Skríningová	96 000	1 093	18,0 – 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Nemocničná	35 000	1 046	18,1 – 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Nemocničná	40 000	1 049	18,1 – 84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Nemocničná	37 000	981	18,2 – 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

### Výsledky klinickej štúdie

Ako základ porovnania medzi zisteniami dosiahnutými z klinickej štúdie pri konvenčných metódach a pri systéme ThinPrep™ boli použité diagnostické kategórie systému Bethesda. Diagnostické klasifikačné údaje a štatistické analýzy pre všetky klinické pracoviská sú uvedené v tabuľkách 2 až 11. Z tejto analýzy boli vylúčené prípady s nesprávnou dokumentáciou, vekom pacienta menej ako 18 rokov, cytologicky neuspokojivými sklíčkami alebo pacienti s hysterektómiou. V klinickej štúdii bolo zastúpených málo prípadov rakoviny krčka maternice (0,02 %<sup>3</sup>), čo je typické v populácii pacientov Spojených štátov.



**Tabuľka 2: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, všetky kategórie**

		Konvenčné							CELKOVO
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5 224	295	3	60	11	0	0	5 593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	CELKOVO	5 680	521	8	367	167	3	1	6 747

Skratky pre diagnózy: **NEG** = normálny alebo negatívny, **ASCUS** = atypické skvamózne bunky neurčeného významu, **AGUS** = atypické glandulárne bunky neurčeného významu, **LSIL** = skvamózna intraepiteliálna lézia nízkeho stupňa, **HSIL** = skvamózna intraepiteliálna lézia vysokého stupňa, **SQ CA** = skvamocelulárny karcinóm, **GL CA** = glandulárny bunkový adenokarcinóm

**Tabuľka 3: Tabuľka diagnostickej klasifikácie troch kategórií**

		Konvenčné			CELKOVO
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5 224	298	71	5 593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1 154
	LSIL+	125	99	413	637
	CELKOVO	5 680	529	538	6 747

**Tabuľka 4: Tabuľka diagnostickej klasifikácie dvoch kategórií, LSIL a závažnejšie diagnózy**

		<b>Konvenčné</b>		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	CELKOVO
ThinPrep	NEG/ASCUS/ <b>AGUS+</b>	5 985	125	6 110
	LSIL+	224	413	637
	CELKOVO	6 209	538	6 747

**Tabuľka 5: Tabuľka diagnostickej klasifikácie dvoch kategórií, ASCUS/AGUS a závažnejšie diagnózy**

		NEG	ASCUS/AGUS+	CELKOVO
		ThinPrep	NEG	5 224
	ASCUS/ <b>AGUS+</b>	456	698	1 154
	CELKOVO	5 680	1 067	6 747

Analýza diagnostických údajov z pracovísk je zhrnutá v tabuľkách 6 a 7. Ak je p-hodnota významná ( $p < 0,05$ ), uprednostňovaná metóda je uvedená v tabuľkách.

**Tabuľka 6: Výsledky podľa pracoviska, LSIL a závažnejšie lézie**

Pracovisko	Prípady	ThinPrep LSIL+	Konv. LSIL+	Zvýšená detekcia*	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
<b>S1</b>	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
<b>S2</b>	1 563	78	45	73 %	< 0,001	ThipPrep
<b>S3</b>	1 058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Ani jedno
<b>H3</b>	809	210	196	7 %	0,374	Ani jedno

$$\text{*Zvýšená detekcia} = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{konvenčná LSIL}}{\text{Konvenčná LSIL+}} \times 100 \%$$

V prípade LSIL a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep<sup>TM</sup> na štyroch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na dvoch pracoviskách.

**Tabuľka 7: Výsledky podľa pracoviska, ASCUS/AGUS a závažnejšie lézie**

Pracovisko	Prípady	ThinPrep ASCUS+	Konv. ASCUS+	Zvýšená detekcia*	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
<b>S1</b>	1 336	117	93	26 %	0,067	Ani jedno
<b>S2</b>	1 563	124	80	55 %	< 0,001	ThinPrep
<b>S3</b>	1 058	123	81	52 %	< 0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
<b>H2</b>	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Ani jedno
<b>H3</b>	809	327	359	(9 %)	0,102	Ani jedno

$$\text{*Zvýšená detekcia} = \frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{konvenčné ASCUS+}}{\text{Konvenčné ASCUS+}} \times 100 \%$$

V prípade ASCUS/AGUS a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep na troch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na troch pracoviskách.

Jeden patológ slúžil ako nezávislý kontrolór pre týchto šesť klinických pracovísk, pričom dostal obidve sklíčka z prípadov, kde tieto dve metódy boli buď abnormálne alebo odlišné. Keďže v takýchto štúdiách nie je možné určiť skutočnú referenciu, a preto nie je možné vypočítať skutočnú citlivosť, použitie odborného cytologického preskúmania poskytuje alternatívu k histologickému potvrdeniu biopsiou alebo testovaním na ľudský papilomavírus (HPV) ako prostriedku na stanovenie referenčnej diagnózy.

Referenčnou diagnózou bola závažnejšia diagnóza buď zo sklíčok ThinPrep, alebo konvenčných sklíčok Pap testu, tak ako to určil nezávislý patológ. Počet sklíčok diagnostikovaných ako abnormálne na každom pracovisku, v porovnaní s referenčnou diagnózou nezávislého patológa, udáva podiel LSIL alebo závažnejších lézií (tabuľka 8) a podiel ASCUS/AGUS alebo závažnejších lézií (tabuľka 9). Štatistická analýza umožňuje porovnať tieto dve metódy a určiť, ktorá metóda je uprednostňovaná, pri použití nezávislého patológa na odborné cytologické preskúmanie ako rozhodcu konečnej diagnózy.

**Tabuľka 8: Výsledky nezávislého patológa podľa pracoviska, LSIL a závažnejšie lézie**

Pracovisko	Prípady pozitívne podľa nezávislého patológa	ThinPrep pozitívne	Konvenčné pozitívne	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
<b>S1</b>	50	33	25	0,170	Ani jedna
<b>S2</b>	65	48	33	0,042	ThinPrep
<b>S3</b>	77	54	33	< 0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	116	102	81	< 0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	115	86	90	0,876	Ani jedna
<b>H3</b>	126	120	112	0,170	Ani jedna

*V prípade LSIL a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep na troch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na troch pracoviskách.*

**Tabuľka 9: Výsledky nezávislého patológa podľa pracoviska, ASCUS/AGUS a závažnejšie lézie**

Pracovisko	Prípady pozitívne podľa nezávislého patológa	ThinPrep™ pozitívne	Konvenčné pozitívne	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
<b>S1</b>	92	72	68	0,900	Ani jedno
<b>S2</b>	101	85	59	0,005	ThinPrep
<b>S3</b>	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	170	155	143	0,237	Ani jedna
<b>H2</b>	171	143	154	0,330	Ani jedna
<b>H3</b>	204	190	191	1,000	Ani jedna

*V prípade ASCUS/AGUS a závažnejších lézií diagnostické porovnávanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep na dvoch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na štyroch pracoviskách.*

V nasledujúcej tabuľke 10 je uvedený súhrn popisnej diagnózy pre všetky pracoviská pre všetky kategórie systému Bethesda.

**Tabuľka 10: Zhrnutie popisnej diagnózy**

Popisná diagnóza <i>Počet pacientov: 6 747</i>	ThinPrep		Konvenčné	
	N	%	N	%
<b>Benígne zmeny buniek:</b>	<b>1 592</b>	<b>23,6</b>	<b>1 591</b>	<b>23,6</b>
<b>Infekcia:</b>				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Iné	155	2,3	285	4,2
<b>Reaktívne bunkové zmeny spojené s/so:</b>				
zápalom	353	5,2	385	5,7
atrofickou vaginitídou	32	0,5	48	0,7
žiarením	2	0,0	1	0,0
Iné	25	0,4	37	0,5
<b>Abnormality epitelových buniek:</b>	<b>1 159</b>	<b>17,2</b>	<b>1 077</b>	<b>16,0</b>
<b>Skvamózna bunka:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
uprednostňuje reaktívne	128	1,9	131	1,9
uprednostňuje neoplastické	161	2,4	140	2,1
neurčené	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinóm	1	0,0	3	0,0
<b>Glandulárna bunka:</b>				
Benígne endometriálne bunky u žien po menopauze	7	0,1	10	0,1
Atypické glandulárne bunky (AGUS)	21	0,3	9	0,1
uprednostňuje reaktívne	9	0,1	4	0,1
uprednostňuje neoplastické	0	0,0	3	0,0
neurčené	12	0,2	2	0,0
Endocervikálny adenokarcinóm	0	0,0	1	0,0

*Poznámka: Niektorí pacienti mali viac ako jednu diagnostickú podkategóriu.*

V tabuľke 11 sú uvedené miery detekcie infekcie, reaktívnych zmien a celkových benígnych bunkových zmien pri metódach ThinPrep™ a konvenčných metódach na všetkých pracoviskách.

**Tabuľka 11: Výsledky benígnych zmien buniek**

		ThinPrep		Konvenčné	
		N	%	N	%
<b>Benígne zmeny buniek</b>	<b>Infekcia</b>	1 392	20,6	1 348	20,0
	<b>Reaktívne zmeny</b>	412	6,1	471	7,0
	<b>Celkovo*</b>	1 592	23,6	1 591	23,6

*\*Údaj Celkovo zahŕňa niektorých pacientov, ktorí mohli mať infekciu aj reaktívnu bunkovú zmenu.*

V tabuľkách 12, 13 a 14 sú uvedené výsledky primeranosti vzorky pre metódu ThinPrep a konvenčnú sterovú metódu pre všetky pracoviská zahrnuté do štúdie. Z celkového počtu 7 360 zaregistrovaných pacientov je do tejto analýzy zahrnutých 7 223. Z tejto analýzy boli vylúčené prípady s vekom pacienta menej ako 18 rokov alebo pacientov s hysterektómiou.

Vykonal sa dve dodatočné klinické štúdie na vyhodnotenie výsledkov primeranosti vzoriek, keď sa vzorky vložili priamo do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ bez toho, aby sa najprv vytvoril konvenčný ster Pap testu. Táto technika odberu vzoriek je určená na použitie v systéme ThinPrep 2000. V tabuľkách 15 a 16 sú uvedené výsledky rozdelených vzoriek a vzoriek vložených priamo do fľaštičky.

**Tabuľka 12: Súhrn výsledkov primeranosti vzorky**

Primeranosť vzoriek <b>Počet pacientov: 7 223</b>	ThinPrep		Konvenčné	
	N	%	N	%
<b>Uspokojivé</b>	5 656	78,3	5 101	70,6
<b>Uspokojivé na hodnotenie, ale obmedzené:</b>	<b>1 431</b>	<b>19,8</b>	<b>2 008</b>	<b>27,8</b>
artefaktom zo sušenia na vzduchu	1	0,0	136	1,9
hrubým sterom	9	0,1	65	0,9
chýbajúcou endocervikálnou zložkou	1 140	15,8	681	9,4
nedostatočným skvamóznym epitelovým komponentom	150	2,1	47	0,7
zatemňujúcou krvou	55	0,8	339	4,7
zatemňujúcim zápalom	141	2,0	1 008	14,0
neprítomnou klinickou anamnézou	12	0,2	6	0,1
cytolýzou	19	0,3	119	1,6
Iné	10	0,1	26	0,4
<b>Neuspokojivé na hodnotenie:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
artefaktom zo sušenia na vzduchu	0	0,0	13	0,2
hrubým sterom	0	0,0	7	0,1
chýbajúcou endocervikálnou zložkou	25	0,3	11	0,2
nedostatočným skvamóznym epitelovým komponentom	106	1,5	47	0,7
zatemňujúcou krvou	23	0,3	58	0,8
zatemňujúcim zápalom	5	0,1	41	0,6
neprítomnou klinickou anamnézou	0	0,0	0	0,0
cytolýzou	0	0,0	4	0,1
Iné	31	0,4	9	0,1

*Poznámka: Niektorí pacienti mali viac ako jednu podkategóriu.*

**Tabuľka 13: Výsledky primeranosti vzorky**

		Konvenčné			
		SAT	SBLB	UNSAT	CELKOVO
ThinPrep	SAT	4 316	1 302	38	5 656
	SBLB	722	665	44	1 431
	UNSAT	63	41	32	136
	CELKOVO	5 101	2 008	114	7 223

SAT=uspokojivé, SBLB=uspokojivé, ale obmedzené, UNSAT=neuspokojivé



**Tabuľka 14: Výsledky primeranosti vzorky podľa pracoviska**

Pracovisko	Prípady	Prípady ThinPrep SAT	Konv. Prípady SAT	Prípady ThinPrep SBLB	Konv. Prípady SBLB	Prípady ThinPrep UNSAT	Konv. Prípady UNSAT
<b>S1</b>	1 386	1 092	1 178	265	204	29	4
<b>S2</b>	1 668	1 530	1 477	130	178	8	13
<b>S3</b>	1 093	896	650	183	432	14	11
<b>H1</b>	1 046	760	660	266	375	20	11
<b>H2</b>	1 049	709	712	323	330	17	7
<b>H3</b>	981	669	424	264	489	48	68
<b>Všetky pracoviská</b>	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

Kategóriu uspokojivé, ale obmedzené (SBLB) možno rozdeliť do mnohých podkategórií, z ktorých jedna je absencia endocervikálnej zložky. V tabuľke 15 je uvedená kategória Uspokojivé, ale obmedzené „Žiadne ECC“ pre ThinPrep™ a konvenčné sklíčka.

**Tabuľka 15: Výsledky primeranosti vzoriek podľa pracoviska, miery SBLB pre žiadnu endocervikálnu zložku**

**SBLB z dôvodu žiadnej ECC**

Pracovisko	Prípady	ThinPrep SBLB- žiadne ECC	ThinPrep SBLB- žiadne ECC (%)	Konvenčné SBLB- žiadne ECC	Konvenčné SBLB- žiadne ECC (%)
<b>S1</b>	1 386	237	17,1 %	162	11,7 %
<b>S2</b>	1 668	104	6,2 %	73	4,4 %
<b>S3</b>	1 093	145	13,3 %	84	7,7 %
<b>H1</b>	1 046	229	21,9 %	115	11,0 %
<b>H2</b>	1 049	305	29,1 %	150	14,3 %
<b>H3</b>	981	120	12,2 %	97	9,9 %
<b>Všetky pracoviská</b>	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

Pri výsledkoch klinickej štúdie zahŕňajúcej protokol rozdelenej vzorky bol pri detekcii endocervikálnej zložky 6,4-percentný rozdiel medzi konvenčnými metódami a metódami ThinPrep. Je to podobné ako v predchádzajúcich štúdiách s použitím metodiky rozdelenej vzorky.

### Štúdie endocervikálnych zložiek (ECC) s metódou priamo do fľaštičky

Na zamýšľané použitie systému ThinPrep™ 2000 sa namiesto rozdelenia bunkovej vzorky pomôcka na odber cervikálnej vzorky opláchne priamo do fľaštičky s roztokom PreservCyt™. Predpokladalo sa, že to bude mať za následok zvýšenie odberu endocervikálnych buniek a metaplastických buniek. Na overenie tejto hypotézy sa vykonali dve štúdie s použitím metódy priamo do fľaštičky, ktoré sú zhrnuté v tabuľke 16. Celkovo sa v týchto dvoch štúdiách nezistil žiadny rozdiel medzi metódou ThinPrep a konvenčnou metódou.

**Tabuľka 16: Zhrnutie štúdií endocervikálnych zložiek (ECC) s metódou priamo do fľaštičky**

Štúdia	Počet hodnotiteľných pacientov	SBLB z dôvodu žiadnej endocervikálnej zložky	Percento porovnateľného konvenčného steru Pap testu
Uskutočniteľnosť metódy priamo do fľaštičky	299	9,36 %	9,43 % <sup>1</sup>
Klinická štúdia metódy priamo do fľaštičky	484	4,96 %	4,38 % <sup>2</sup>

1. Štúdia uskutočniteľnosti metódy priamo do fľaštičky v porovnaní s celkovým pomerom klinického skúmania konvenčným sterom Pap testu SBLB-žiadna endocervikálna zložka.

2. Štúdia uskutočniteľnosti metódy priamo do fľaštičky v porovnaní s pomerom S2 klinického skúmania konvenčným sterom Pap testu SBLB-žiadna endocervikálna zložka.

### Štúdia metódy priamo do fľaštičky HSIL+

Po prvotnom schválení systému ThinPrep úradom FDA spoločnosť Hologic vykonala klinickú štúdiu metódy priamo do fľaštičky na viacerých pracoviskách zameranú na vyhodnotenie systému ThinPrep 2000 v porovnaní s konvenčným sterom Pap testu na zistenie skvamózných intraepiteliálnych lézií vysokého stupňa a závažnejších lézií (HSIL+). Do skúšania boli zaradené dva typy skupín pacientov z desiatich (10) popredných akademických nemocníc v hlavných metropolitných oblastiach po celých Spojených štátoch. Z každého pracoviska pozostávala jedna skupina z pacientov reprezentujúcich skriningovú populáciu testovanú rutinným Pap testom a druhá skupina pozostávala z pacientov reprezentujúcich referenčnú populáciu zaradenú v čase kolposkopického vyšetrenia. Vzorky ThinPrep boli prospektívne odobraté a porovnané s historickou kontrolnou kohortou. Historická kohorta pozostávala z údajov zozbieraných od tých istých kliník a lekárov (ak sú k dispozícii), ktoré sa použili na zozbieranie vzoriek ThinPrep. Tieto údaje sa zbierali postupne od pacientov pozorovaných bezprostredne pred začatím štúdie.

Výsledky tejto štúdie ukázali mieru detekcie 511/20 917 pre konvenčný ster Pap testu oproti 399/10 226 pre sklíčka ThinPrep. Pre tieto klinické pracoviská a tieto populácie, ktoré boli predmetom štúdie, to naznačuje 59,7 % nárast detekcie lézií HSIL+ pre vzorky ThinPrep. Tieto výsledky sú zhrnuté v tabuľke 17.

**Tabuľka 17: Zhrnutie štúdie metódy priamo do fľaštičky HSIL+**

Pracovisko	CP celkovo (n)	HSIL+	Percento (%)	TP celkovo (n)	HSIL+	Percento (%)	Percentuálna zmena (%)
S1	2 439	51	2,1	1 218	26	2,1	+2,1
S2	2 075	44	2,1	1 001	57	5,7	+168,5
S3	2 034	7	0,3	1 016	16	1,6	+357,6
S4	2 043	14	0,7	1 000	19	1,9	+177,3
S5	2 040	166	8,1	1 004	98	9,8	+20,0
S6	2 011	37	1,8	1 004	39	3,9	+111,1
S7	2 221	58	2,6	1 000	45	4,5	+72,3
S8	2 039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2 000	4	0,2	1 000	5	0,5	+150,0
S10	2 015	69	3,4	1 000	50	5,0	+46,0
<b>Celkovo</b>	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

Percentuálna zmena (%) =  $((TP\ HSIL+ / TP\ celkovo) / (CP\ HSIL+ / CP\ celkovo) - 1) * 100$

### Detekcia glandulárnych ochorení – publikované štúdie

Detekcia endocervikálnych glandulárnych lézií je základnou funkciou Pap testu. Abnormálne glandulárne bunky vo vzorke Pap testu však môžu pochádzať aj z endometria alebo z mimomaternicových miest. Pap test nie je určený na to, aby bol skriningovým testom na takúto léziu.

Ak sa zistí podozrenie na glandulárne abnormality, ich presná klasifikácia ako skutočne glandulárne verus skvamózne lézie je dôležitá pre správne vyhodnotenie a následnú liečbu (napr. výber metódy odobratia celej lézie verus konzervatívne sledovanie). Viaceré partnersky recenzované publikácie<sup>4-9</sup> referujú o zlepšenej schopnosti systému ThinPrep 2000 odhaliť glandulárne ochorenie oproti konvenčnému steru Pap testu. Hoci sa tieto štúdie dôsledne nezaoberajú citlivosťou rôznych metód Pap testovania pri zisťovaní špecifických typov glandulárnych ochorení, hlásené výsledky sú v súlade s častejším bioptickým potvrdením abnormálnych glandulárnych nálezov pomocou testu ThinPrep Pap v porovnaní s konvenčnou cytológiou.

Preto si nález glandulárnej abnormality na sklíčku testu ThinPrep Pap zaslúži zvýšenú pozornosť z hľadiska konečného vyhodnotenia potenciálnej endocervikálnej alebo endometriálnej patológie.

## **Procesor ThinPrep 5000 v porovnaní so systémom ThinPrep 2000**

Uskutočnila sa štúdia na odhadnutie pozitívnej percentuálnej dohody (PPA) a negatívnej percentuálnej dohody (NPA) pre vzorky spracované na procesore ThinPrep 5000 v porovnaní so spracovaním pomocou systému ThinPrep 2000.

### **Plán klinickej štúdie**

Štúdia bola prospektívnym, multicentrickým, rozdeleným, zaslepeným hodnotením sklíčok ThinPrep známych diagnóz vytvorených zo zvyškových cytologických vzoriek. Štúdia sa uskutočnila v spoločnosti Hologic, Inc., Marlborough, MA a v dvoch externých laboratóriách v Spojených štátoch.

Zo zásoby reziduálnych vzoriek spoločnosti Hologic bolo obstaraných a vybraných tisícdvestošesťdesiat (1 260) vzoriek pre laboratórium spoločnosti Hologic. Na externých pracoviskách štúdie boli vzorky zo zvyškových cytologických vzoriek z klinického laboratória (po tom, ako laboratórium pripravilo sklíčko z fľaštičky a podpísalo prípad podľa štandardnej praxe). Ak to bolo potrebné, boli laboratórne vzorky doplnené o najzriedkavejšie cytologické diagnostické kategórie (AGUS a rakovina) len zo zásob spoločnosti Hologic. Sklíčka pripravené na štúdiu boli zo vzoriek spracovaných do 6 týždňov od odberu vzoriek.

Všetky študijné vzorky boli spracované tak na procesore ThinPrep 5000, ako aj na systéme ThinPrep 2000. Poradie, v akom boli sklíčka spracované, sa striedalo v blokoch po 20. Všetky sklíčka boli zafarbené, zakryté krycím sklíčkom a prečítané manuálne podľa štandardných laboratórnych postupov. Všetky podložné sklíčka pripravené na pracovisku boli nezávisle preskúmané každou z troch (3) dvojíc cytológov/patológov. Všetky cytologické diagnózy boli pre všetky sklíčka stanovené v súlade s kritériami systému Bethesda 2001<sup>1</sup>.

**Tabuľka 18: Laboratórna diagnóza podľa systému ThinPrep 5000 v porovnaní s Laboratórnou diagnózou ThinPrep 2000 za prvú dvojicu cytológ/patológ (Kombinované pracoviská)**

Laboratórna diagnóza podľa systému ThinPrep 5000	Laboratórna diagnóza podľa systému ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkovo
UNSAT	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASC-US	3	23	59	3	33	10	1		132
AGUS	1	5		7		1	3	3	20
LSIL		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
HSIL			2		12	16	109	2	141
Rakovina							3	23	26
<b>Celkovo</b>	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

#### **Referenčná diagnóza podľa preskúmania rozhodnutia**

Po preskúmaní všetkých sklíčok štúdie boli všetky sklíčka zo systémov ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000 podrobené preskúmaniu rozhodnutia. Preskúmanie sa vykonalo v zariadení, ktoré nebolo jedným z pracovísk štúdie vykonávajúcich štúdiu. Sklíčka na posúdenie boli rovnomerne rozdelené medzi tri (3) posudkové komisie, z ktorých každá pozostávala z jedného (1) cytológa a troch (3) nezávislých patológov. Každý panel posudzovania bol zaslepený voči pôvodnej diagnóze hodnotenia pre všetky sklíčka a každý nezávislý patológ v rámci každého panelu bol tiež zaslepený voči diagnózam iného posudzovateľa pre všetky sklíčka. Pre každé preskúmané sklíčko sa dosiahla konsenzuálna dohoda o posudku. Konsenzuálna dohoda sa dosiahla vtedy, keď aspoň dvaja (2) z troch (3) patológov z komisie stanovili rovnakú diagnózu. V prípadoch, keď sa konsenzuálna dohoda nedosiahla, sa členovia poroty stretli pod viachlavovým mikroskopom, aby spoločne preskúmali sklíčka a dospeli ku konsenzuálnej diagnóze. Pre každú vzorku bola získaná rozhodujúca diagnóza pre sklíčko ThinPrep 2000 a rozhodujúca diagnóza pre sklíčko ThinPrep 5000.

**Tabuľka 19: Preskúmaná diagnóza podľa systému ThinPrep 5000 v porovnaní s preskúmanou diagnózou podľa systému ThinPrep 2000 (Kombinované pracoviská)**

Preskúmaná diagnóza podľa systému ThinPrep 5000	Preskúmaná diagnóza podľa systému ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkovo
<b>UNSAT</b>	14	8				1			23
<b>NILM</b>	12	696	39	8	9	2	4		770
<b>ASC-US</b>		33	48	4	26	7	4		122
<b>AGUS</b>		4	1	6			4	3	18
<b>LSIL</b>		12	20		135	3	10		180
<b>ASC-H</b>		7	4	2	6	7	11		37
<b>HSIL</b>			7	1	9	8	66	1	92
<b>Rakovina</b>							2	16	18
<b>Celkovo</b>	26	760	119	21	185	28	101	20	1 260

Pre každú vzorku bola referenčná diagnóza (RD) považovaná za najneobvyklejšiu diagnózu z posudzovaných diagnóz sklíčok systému ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000. V štúdiu bolo 22 vzoriek rakoviny, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US a 696 NILM. Tridsaťštyri (34) vzoriek malo UNSAT výsledok buď s ThinPrep 2000 alebo s ThinPrep 5000 alebo s obomi. V tejto štúdiu, ktorá sa spoliehala len na cytologické vyšetrenie, nie je možné merať klinickú citlivosť a špecifickosť (napr. s odkazom na histologickú diagnózu). Namiesto toho sa porovnali laboratórne pozitívne a negatívne diagnózy oboma metódami (ThinPrep 5000 a ThinPrep 2000) pre vzorky s referenčnou diagnózou ASC-US+ (kombinovaná ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL a Cancer), LSIL+ (kombinovaná LSIL, ASC-H, HSIL a rakovina), ASC-H + (kombinovaná ASC-H, HSIL a rakovina) a HSIL + (kombinovaná HSIL a rakovina).

## Výsledky klinickej štúdie

V tabuľkách 20 až 23 sa uvádza porovnanie skutočnej pozitívnej a negatívnej laboratórnej miery pre vzorky ASC-US+, LSIL+, ASC-H + a HSIL+.

**Tabuľka 20: Laboratórne výsledky ThinPrep 5000 v porovnaní s laboratórnymi výsledkami ThinPrep 2000 pre vzorky s referenčnou diagnózou ASC-US+**

V štúdií bolo 530 vzoriek s referenčnou diagnózou ASC-US+ (kombinované ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL a rakovina) a 696 vzoriek s referenčnou diagnózou NILM.

V tejto tabuľke „pozitívna“ znamená ASC-US+ alebo UNSAT a „negatívna“ znamená NILM. Všetky percentá sú zaokrúhlené na najbližšiu 0,1 %.

ASC-US+	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda			
	Laboratórne CT/patológ	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
Č. 1		90,9 % (482/530) (88,2 % až 93,1%)	89,4 % (474/530) (86,5 % až 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % až 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % až 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % až 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 % až 3,5 %)
Č. 2		87,0 % (461/530) (83,8 % až 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % až 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % až 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % až 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % až 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % až 0,3 %)
Č. 3		87,5 % (464/530) (84,5 % až 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % až 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % až 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % až 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % až 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % až 2,0 %)

**Tabuľka 21: Laboratórne výsledky ThinPrep 5000 v porovnaní s laboratórnymi výsledkami ThinPrep 2000 pre vzorky s referenčnou diagnózou LSIL+**

V štúdií bolo 387 vzoriek s referenčnou diagnózou LSIL+ (kombinované LSIL, ASC-H, HSIL a rakovina) a 839 vzoriek s referenčnou diagnózou (kombinované NILM, ASC-US a AGUS). V tejto tabuľke „pozitívna“ znamená LSIL+ alebo UNSAT a „negatívna“ znamená NILM alebo ASC-US/AGUS. Všetky percentá sú zaokrúhlené na najbližšiu 0,1 %.

LSIL+		Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
		ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
Č. 1	84,8 % (328/387)	86,8 % (336/387)	-2,1 % (-8/387)	90,3 % (758/839)	89,5 % (751/839)	0,8 % (7/839)	
	(80,8 % až 88,0 %)	(83,1 % až 89,8 %)	(-5,9 % až 1,7 %)	(88,2 % až 92,2 %)	(87,3 % až 91,4 %)	(-1,1 % až 2,8 %)	
Č. 2	84,0 % (325/387)	83,5 % (323/387)	0,5 % (2/387)	91,7 % (769/839)	91,4 % (767/839)	0,2 % (2/839)	
	(80,0 % až 87,3 %)	(79,4 % až 86,8 %)	(-3,6 % až 4,6 %)	(89,6 % až 93,3 %)	(89,3 % až 93,1 %)	(-1,7 % až 2,2 %)	
Č. 3	84,0 % (325/387)	87,3 % (338/387)	-3,4 % (-13/387)	88,6 % (743/839)	89,4 % (750/839)	-0,8 % (-7/839)	
	(80,0 % až 87,3 %)	(83,7 % až 90,3 %)	(-7,4 % až 0,6 %)	(86,2 % až 90,5 %)	(87,1 % až 91,3 %)	(-2,9 % až 1,2 %)	



**Tabuľka 22: Laboratórne výsledky ThinPrep 5000 v porovnaní s laboratórnymi výsledkami ThinPrep 2000 pre vzorky s referenčnou diagnózou ASC-H+**

V štúdií bolo 185 vzoriek s referenčnou diagnózou ASC-H+ (kombinované ASC-H, HSIL a rakovina) a 1 041 vzoriek s referenčnou diagnózou (kombinované NILM, ASC-US/AGUS a LSIL).

V tejto tabuľke „pozitívna“ znamená ASC-H+ alebo UNSAT a „negatívna“ znamená NILM, ASC-US/AGUS alebo LSIL. Všetky percentá sú zaokrúhlené na najbližšiu 0,1 %.

ASC-H+		Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
Laboratórne CT/patológ	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	
Č. 1	81,6 % (151/185) (75,4 % až 86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4 % až 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6 % až 3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % až 92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % až 92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6 % až 1,6 %)	
Č. 2	81,6 % (151/185) (75,4 % až 86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8 % až 86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0 % až 7,1 %)	91,7 % (955/1 041) (89,9 % až 93,3 %)	91,1 % (948/1 041) (89,2 % až 92,7 %)	0,7 % (7/1 041) (-1,0 % až 2,3 %)	
Č. 3	85,4 % (158/185) (79,6 % až 89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0 % až 89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4 % až 6,5 %)	89,8 % (935/1 041) (87,8 % až 91,5 %)	90,6 % (943/1 041) (88,7 % až 92,2 %)	-0,8 % (-8/1 041) (-2,5 % až 0,9 %)	

**Tabuľka 23: Laboratórne výsledky ThinPrep 5000 v porovnaní s laboratórnymi výsledkami ThinPrep 2000 pre vzorky s referenčnou diagnózou HSIL+**

V štúdií bolo 146 vzoriek s referenčnou diagnózou HSIL+ (kombinované HSIL a rakovina) a 1 080 vzoriek s referenčnou diagnózou (kombinované NILM, ASC-US/AGUS a ASC-H). V tejto tabuľke „pozitívna“ znamená HSIL+ alebo UNSAT a „negatívna“ znamená NILM, ASC-US/AGUS, LSIL alebo ASC-H. Všetky percentá sú zaokrúhlené na najbližšiu 0,1 %.

HSIL+		Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
		ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
Č. 1	Laboratórne CT/patológ	77,4 % (113/146)	80,1 % (117/146)	-2,7 % (-4/146)	93,2 % (1007/1 080)	93,2 % (1007/1 080)	0,0 % (0/1 080)
		(70,0 % až 83,4 %)	(72,9 % až 85,8 %)	(-9,8 % až 4,3 %)	(91,6 % až 94,6 %)	(91,6 % až 94,6 %)	(-1,4 % až 1,4 %)
Č. 2	Laboratórne CT/patológ	69,9 % (102/146)	74,7 % (109/146)	-4,8 % (-7/146)	94,3 % (1018/1 080)	94,7 % (1023/1 080)	-0,5 % (-5/1 080)
		(62,0 % až 76,7 %)	(67,0 % až 81,0 %)	(-11,8 % až 2,3 %)	(92,7 % až 95,5 %)	(93,2 % až 95,9 %)	(-1,9 % až 1,0 %)
Č. 3	Laboratórne CT/patológ	78,1 % (114/146)	82,9 % (121/146)	-4,8 % (-7/146)	91,9 % (992/1 080)	92,3 % (997/1 080)	-0,5 % (-5/1 080)
		(70,7 % až 84,0 %)	(75,9 % až 88,1 %)	(-12,6 % až 3,1 %)	(90,1 % až 93,3 %)	(90,6 % až 93,8 %)	(-2,1 % až 1,2 %)

V štúdií bolo 2,06 % (26/1 260) sklíčok systému ThinPrep 2000 s výsledkami UNSAT podľa posúdenia a 1,83 % (23/1 260) sklíčok ThinPrep 5000 s výsledkami UNSAT podľa posúdenia.

## Dohoda medzi laboratórnymi cytotechnológmi/patológmi

Nasledujúce tabuľky uvádzajú rozsah, v akom sa laboratórni cytológovia/patológovia na danom pracovisku medzi sebou zhodli na diagnóze porovnaním procesora ThinPrep 5000 so systémom ThinPrep 2000. Tabuľky sú uvedené pre ASC-US+ a ASC-H+.

V tabuľke 24 pre ASC-H+ je uvedený počet vzoriek, pre ktoré sa vyskytli rôzne úrovne zhody medzi CT. Buď všetci traja CT hodnotili sklíčko ako pozitívne (ASC-H+), dvaja z troch, jeden z troch ho hodnotili ako pozitívne alebo žiaden z nich.

**Tabuľka 24: Zhoda laboratórneho cytológa/patológa, všetky výsledky, ASC-H+**

		Systém ThinPrep 2000				Celkový údaje
		Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 2000 z fľaštičky				
ASC-H+		Traja CT mali ASC-H+	Dvaja CT mali ASC-H+ a jeden mal <ASC-H	Jeden CT mal ASC-H+ a dvaja mali <ASC-H	Traja CT mali <ASC-H+	
Procesor ThinPrep 5000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 5000 z fľaštičky	Traja CT mali ASC-H+	111	21	6	0	138
	Dvaja CT mali ASC-H+ a jeden mal <ASC-H	32	30	21	7	90
	Jeden CT mal ASC-H+ a dvaja mali <ASC-H	7	9	43	28	87
	Traja CT mali <ASC-H+	2	8	37	898	945
	<b>Celkový údaje</b>	152	68	107	933	1 260

		Systém ThinPrep 2000		Celkový údaje
		Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 2000 z fľaštičky		
ASC-H+		Traja alebo dvaja CT mali ASC-H+	Traja alebo dvaja CT mali <ASC-H	
Procesor ThinPrep 5000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 5000 z fľaštičky	Traja alebo dvaja CT mali ASC-H+	194	34	242
	Traja alebo dvaja CT mali <ASC-H	26	1 006	1 032
	<b>Celkový údaje</b>	220	1 040	1 260

Miera zhody medzi výsledkom ThinPrep 5000 a výsledkom ThinPrep 2000 z predchádzajúcej tabuľky je uvedená nižšie. PPA je pozitívna percentuálna zhoda, percento vzoriek s diagnózou ASC-H+ so sklíčkami ThinPrep 5000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov zo všetkých vzoriek s diagnózou ASC-H+ so sklíčkami ThinPrep 2000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov. NPA je negatívna percentuálna zhoda, percento vzoriek s diagnózou <ASC-H so sklíčkami ThinPrep 5000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov zo všetkých vzoriek s diagnózou <ASC-H so sklíčkami ThinPrep 2000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov.

**Tabuľka 25: Miera zhody CT/patológa, ASC-H+**

<b>ASC-H+</b>				
<b>PPA</b>	88,2 %	(194/220)	(83,3 % až 91,8 %)	
<b>NPA</b>	96,7 %	(1 006/1 040)	(95,5 % až 97,7 %)	

V tabuľke 26 pre ASCUS+ je uvedený počet vzoriek, u ktorých sa vyskytli rôzne úrovne zhody medzi CT. Sklíčko hodnotili ako pozitívne (ASCUS+) buď všetci traja CT, dvaja z troch, jeden z troch alebo žiaden z nich.

**Tabuľka 26: Zhoda CT, všetky výsledky, ASCUS+**

		Systém ThinPrep 2000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 2000 z fľaštičky				Celkovú údaje
		Traja CT mali ASC-H+	Dvaja CT mali ASCUS+ a jeden mal <ASCUS	Jeden CT mal ASCUS+ a dvaja mali <ASCUS	Traja CT mali < ASCUS	
ASCUS+						
Procesor ThinPrep 5000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 5000 z fľaštičky	Traja CT mali ASCUS+	393	36	8	4	441
	Dvaja CT mali ASCUS+ a jeden mal <ASCUS	31	24	13	10	78
	Jeden CT mal ASCUS+ a dvaja mali <ASCUS	11	8	34	53	106
	Traja CT mali < ASCUS	3	13	56	563	635
Celkovú údaje		438	81	111	630	1 260

		Systém ThinPrep 2000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 2000 z fľaštičky		Celkovú údaje
		Traja alebo dvaja CT mali ASCUS	Traja alebo dvaja CT mali < ASCUS	
ASCUS+				
Procesor ThinPrep 5000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 5000 z fľaštičky	Traja alebo dvaja CT mali ASCUS+	484	35	519
	Traja alebo dvaja CT mali < ASCUS	35	706	741
Celkovú údaje		519	741	1 260

**Tabuľka 27: Miera zhody CT/patológa, ASCUS+**

ASCUS+			
PPA	93,3 %	(484/519)	(90,8 % až 95,1 %)
NPA	95,3 %	(706/741)	(93,5 % až 96,6 %)

Miera zhody medzi výsledkom ThinPrep 5000 a výsledkom ThinPrep 2000 z predchádzajúcej tabuľky je uvedená nižšie. PPA je pozitívna percentuálna zhoda, percento vzoriek s diagnózou ASC-US+ so sklíčkami ThinPrep 5000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov zo všetkých vzoriek s diagnózou ASC-US+ so sklíčkami ThinPrep 2000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov. NPA je negatívna percentuálna zhoda, percento vzoriek s diagnózou <ASC-US so sklíčkami ThinPrep 5000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov zo všetkých vzoriek s diagnózou <ASC-US so sklíčkami ThinPrep 2000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov.

### Štúdie presnosti

Presnosť procesora ThinPrep 5000 v rámci prístroja a medzi prístrojmi sa hodnotila v laboratórných štúdiách s použitím techniky rozdelenej vzorky.

#### Presnosť v rámci prístroja

Cieľom štúdie bolo preskúmať schopnosť systému ThinPrep 5000 pripravovať reprodukovateľné sklíčka z tej istej vzorky pacienta pomocou toho istého prístroja. Do štúdie bolo zaradených celkovo 80 vzoriek. Každá vzorka bola rozdelená na tri časti a spracovaná v rámci troch samostatných cyklov na jednom prístroji. Sklíčka boli zafarbené, prekryté krycím sklíčkom a potom preskúmané cytológmi. Výsledné diagnózy a stanovenie primeranosti vzorky sú uvedené nižšie. Sedemdesiatosem (78) vzoriek malo všetky tri vyhovujúce sklíčka ThinPrep 5000 a 2 vzorky mali všetky sklíčka s výsledkami UNSAT. Pre porovnanie, rovnaký postup bol vykonaný pomocou systému ThinPrep 2000, výsledky sú tiež uvedené nižšie.

**Tabuľka 28: Presnosť v rámci prístroja**

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky NILM alebo tri zodpovedajúce repliky ASC-US+	97,4 % (76/78) (91,1 % až 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % až 99,2 %)
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky <LSIL alebo tri zodpovedajúce repliky LSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % až 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % až 99,2 %)
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky <HSIL alebo tri zodpovedajúce repliky HSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % až 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % až 100 %)
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce uspokojujúce repliky alebo tri zodpovedajúce UNSAT repliky	100 % (80/80) (95,4 % až 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % až 100 %)

\*Do štúdie bolo zaradených 80 vzoriek, ale 9 z nich bolo vyradených z dôvodu rozbitia sklíčka a iných chýb.

## Presnosť medzi prístrojmi

Cieľom štúdie bolo preskúmať schopnosť systému ThinPrep 5000 pripravovať reprodukovateľné sklíčka z tej istej vzorky pacienta pomocou viacerých prístrojov. Do štúdie bolo zaradených celkovo 120 vzoriek. Každá vzorka bola rozdelená na tri časti a spracovaná v troch prístrojoch. Sklíčka boli zafarbené, prekryté krycím sklíčkom a potom preskúmané cytológmi. Výsledné diagnózy a stanovenie primeranosti vzorky sú uvedené nižšie. Sto sedemnást' (117) vzoriek malo všetky tri vyhovujúce sklíčka ThinPrep 5000, jedna vzorka mala dve sklíčka s výsledkom UNSAT a jedna sklíčko s uspokojivým výsledkom, jedna vzorka mala dve sklíčka s uspokojivým výsledkom a jedna sklíčko s výsledkom UNSAT a jedna vzorka bola vylúčená z analýzy kvôli rozbitému sklíčku. Pre porovnanie, rovnaký postup bol vykonaný pomocou systému ThinPrep 2000, výsledky sú tiež uvedené nižšie.

Tabuľka 29: Presnosť medzi prístrojmi

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
<b>Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky NILM alebo tri zodpovedajúce repliky ASC-US+</b>	94,0 % (110/117) (88,2 % až 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % až 95,1 %)
<b>Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky &lt;LSIL alebo tri zodpovedajúce repliky LSIL+</b>	97,4 % (114/117) (92,7 % až 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % až 97,5 %)
<b>Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky &lt;HSIL alebo tri zodpovedajúce repliky HSIL+</b>	98,3 % (115/117) (94,0 % až 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % až 100 %)
<b>Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce uspokojivé repliky alebo tri zodpovedajúce UNSAT repliky</b>	98,3 % (117/119) (94,1 % až 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % až 99,5 %)

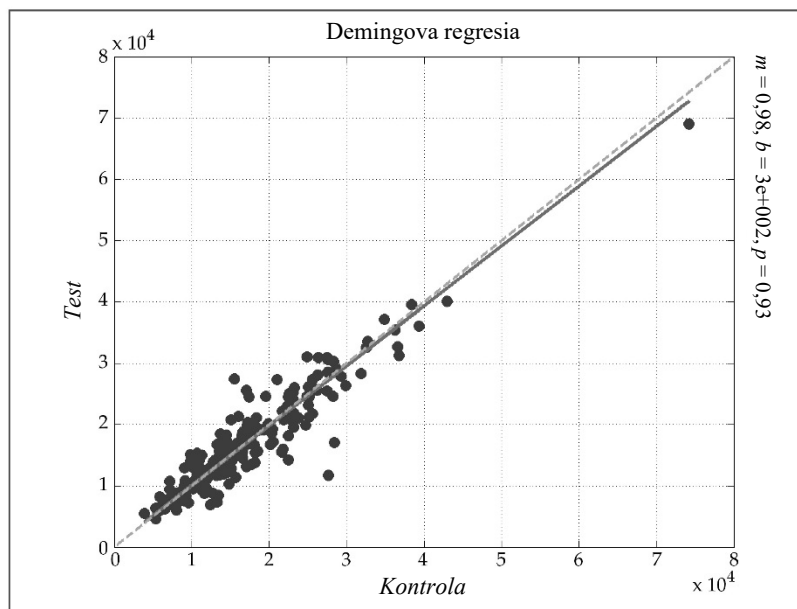
\* Do štúdie bolo zaradených 120 vzoriek, ale 5 bolo vylúčených z dôvodu zlomenia sklíčka a iných chýb.

## Štúdia počtu buniek

Množstvo bunkového materiálu preneseného na sklíčka, ktoré porovnáva ThinPrep 5000 s ThinPrep 2000, bolo hodnotené v laboratórnej štúdii s použitím techniky rozdelenej vzorky.

Do štúdie bolo zaradených dvesto desať (210) vzoriek (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL a 15 HSIL). Každá vzorka bola rozdelená na dve časti, spracovaná na systéme ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000, potom zafarbená a prikrytá krycím sklíčkom. Všetky sklíčka boli spustené na zobrazovacom systéme ThinPrep s cieľom získať údaje o počte objektov v zariadení zobrazovača, u ktorých sa preukázalo, že úzko korelujú s odhadmi počtu buniek podľa cytológa. Bunkovosť sa medzi klinickými vzorkami líši, takže sa získal rozsah počtu buniek.

Nižšie uvedená tabuľka poskytuje rozptýlený graf s údajmi o počte zo zodpovedajúcich párov sklíčok v tejto štúdií. *Kontrolná* os predstavuje hodnotu počtu na sklíčku ThinPrep 2000 a *testovacia* os predstavuje počet na zodpovedajúcom sklíčku ThinPrep 5000.



Uskutočnila sa demingova regresná analýza a sklon bol 0,98 s 95 % CI: 0,94 až 1,01 a odchyt bol 300 s 95 % CI: -300 až 897. Údaje ukazujú podobné hodnoty počtu buniek na sklíčkach ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000.

### Štúdia bunkového prenosu

Bunkový prenos medzi sklíčkami bol hodnotený v laboratórnej štúdií porovnaním procesora ThinPrep 5000 a systému ThinPrep 2000.

V každom systéme sa spracovalo 200 abnormálnych klinických vzoriek, ktoré sa striedali s 200 prázdnyimi fľaštičkami PreservCyt neobsahujúcimi žiadne bunky. Po spracovaní boli sklíčka vytvorené z fľaštičiek bez buniek oddelené od bunkových sklíčok, zafarbené a prekryté krycím sklíčkom a následne preskúmané cytológmi. Všetky bunky nachádzajúce sa na sklíčku boli zaznamenané. Sklíčka vytvorené z prázdnej fľaštičky, ale obsahujúce aspoň jednu bunku sa považovali za sklíčka s bunkovým prenosom.



Výsledky štúdie prenosu sú uvedené v tabuľke 30.

**Tabuľka 30: Bunkový prenos**

	<b>ThinPrep 5000</b>	<b>ThinPrep 2000</b>
<b>Celkový počet sklíčok</b>	200	200
<b># počet sklíčok s prenosom</b>	4	38
<b>% sklíčok s prenosom</b>	2,0 %	19,0 %
<b>Počet buniek na sklíčkach s prenosom: Medián (min., max.)</b>	1 (1,5)	2 (1,28)

## **ZÁVERY**

---

Systém ThinPrep™ 2000 je rovnako účinný ako konvenčný ster Pap testu u rôznych populácií pacientov a môže sa použiť ako náhrada za konvenčnú metódu steru Pap testu na detekciu atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií, ako aj ďalších cytologických kategórií podľa definície systému Bethesda. Keďže systém ThinPrep™ 5000 je technicky podobný systému ThinPrep 2000, dospeli sme k záveru, že je tiež rovnako účinný ako konvenčný ster Pap testu u rôznych populácií pacientov a môže sa použiť ako náhrada za konvenčnú metódu steru Pap testu na detekciu atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií, ako aj ďalších cytologických kategórií podľa definície systému Bethesda.

Systém ThinPrep 2000 je výrazne účinnejší ako konvenčný ster Pap testu pri detekcii skvamóznych intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa (LSIL) a závažnejších lézií v rôznych populáciách pacientov. Keďže systém ThinPrep 5000 je technicky podobný systému ThinPrep 2000, dospeli sme k záveru, že systém ThinPrep 5000 je takisto výrazne účinnejší ako konvenčný ster Pap testu pri detekcii skvamóznych intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa (LSIL) a závažnejších lézií v rôznych populáciách pacientov.

Kvalita vzoriek na systéme ThinPrep 2000 je výrazne lepšia ako u konvenčného steru Pap testu v rôznych populáciách pacientov. Keďže systém ThinPrep 5000 je technicky podobný systému ThinPrep 2000, dospeli sme k záveru, že kvalita vzoriek na systéme ThinPrep 5000 je takisto výrazne lepšia ako u konvenčného steru Pap testu v rôznych populáciách pacientov.

## **POTREBNÉ MATERIÁLY**

---

### **DODÁVANÉ MATERIÁLY**

Procesor ThinPrep 5000

- Prístroj procesor ThinPrep 5000
- Napájací kábel
- Návod na obsluhu procesora ThinPrep 5000
- Fixačné kúpele a odparovacie kryty (3)
- Karusel (1)
- Kryt karusela (1)
- Zostava fľaše na odpad – zahŕňa fľašu, uzáver fľaše, súpravu hadičiek, spojky, odpadový filter
- Stojany na farbenie (10 kusov v balení)
- Absorpčná podložka pre zátku filtra
- Absorpčná podložka na odparovací kryt

Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader

- Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader
- Návod na obsluhu procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader
- Napájací kábel
- Súprava príslušenstva systému
- Voliteľné položky (tlačiareň, sieť LIS)

### **POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ**

- Systém farbenia sklíčok a činidlá
- 20-ml fľaštička s roztokom PreservCyt™
- Filter testu ThinPrep™ Pap na gynekologické aplikácie
- Štandardný laboratórny fixačný prostriedok
- Krycie sklíčka a upevňovacie médiá
- Pomôcka na odber cervikálnej vzorky
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep

## SKLADOVANIE

---

- Roztok PreservCyt uchovávajúte pri teplote 15 °C až 30 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na nádobe.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C najviac 6 týždňov.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom CT/NG pomocou testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR sa musí uchovávať pri teplote 4 °C až 25 °C najviac 6 týždňov.

## BIBLIOGRAFIA

---

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. *Cancer Facts and Figures*, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

## **INFORMÁCIE O TECHNICKÝCH SLUŽBÁCH A PRODUKTE**

---

Informácie o technických službách a podpore v súvislosti s používaním procesora ThinPrep 5000 vám poskytne spoločnosť Hologic:

Telefón: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Prístup k medzinárodným alebo bezplatným blokovaným hovorom získate prostredníctvom čísla 1-508-263-2900.

E-mail: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752  
1-800-442-9892, [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgicko

Zodpovedná osoba pre  
Spojené kráľovstvo

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ Spojené kráľovstvo

Katalógové č. AW-22289-3201 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

## História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-22289-3201 Rev. 001	11-2021	Pridané informácie o štúdiu presnosti a počte buniek. Pridané údaje do tabuľky mikrobiálnych/vírusových organizmov. Opravený obrázok 1-2. Pridaná značka UK CA. Administratívne zmeny.