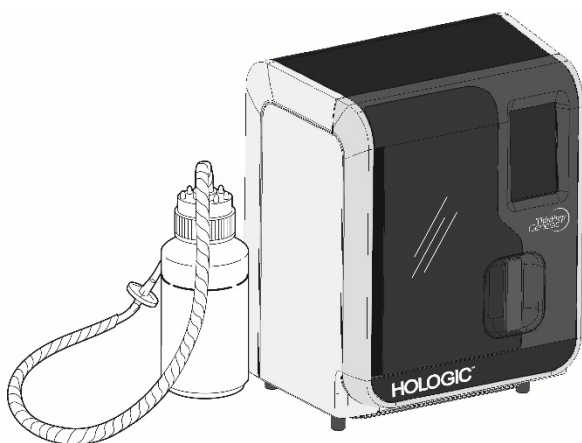


ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz



Használati utasítás

CE

IVD

UK
CA

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz a ThinPrep™ rendszer része. ThinPrep mikroszkóptárgylemezek ThinPrep™ PreservCyt™ gyógyszeres üvegekből történő készítésére szolgál a hagyományos Pap-kenet módszer helyettesítése céljából az atípusos sejtek, méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok (alacsony fokú intraepithelialis laphámelváltozás, magas fokú intraepithelialis laphámelváltozás), valamint a *Bethesda-rendszer szerinti méhnyakcitológiai jelentések*¹ által meghatározott összes többi citológiai kategória szűrésére.

ThinPrep™ mikroszkóptárgylemezek nem nőgyógyászati (nem nőgyógy.) mintákból történő készítéséhez is használható, beleértve a vizeletmintákat is, és használható a mintaüvegből a mintaáthelyező csőbe történő aliquotpipettázáshoz is. Professzionális használatra.

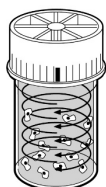
ÖSSZEFOGLALÁS ÉS A RENDSZER MAGYARÁZATA

A ThinPrep folyamat azzal kezdődik, hogy egy klinikus leveszi a beteg nőgyógyászati mintáját egy cervicalis mintavevő eszközzel. A mintát ezt követően nem kenik tárgylemezre, hanem egy 20 ml PreservCyt oldatot (PreservCyt) tartalmazó gyógyszeres üvegbe helyezik és öblítik. A ThinPrep mintával megtöltött gyógyszeres üveget ezután kupakkal lezárják, címkézik és elküldik egy ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel felszerelt laboratóriumba.

A laboratóriumban a PreservCyt gyógyszeres üveget a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközbe helyezik. A laboratórium beállíthatja a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt a minta felügyeleti láncának nyomon követésére, valamint az egyes üveg tárgylemezekre nyomtatott azonosítók beállítására. A kíméletes diszpergálási lépés a sejtmintában olyan nyomást hoz létre, amely elég erős a törmelék elválasztásához és a nyálka szétosztatásához, de elég enyhe ahhoz, hogy ne legyen káros hatással a sejtekre.

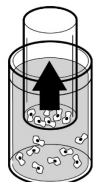
A sejteket ezután egy nőgyógyászati ThinPrep Pap-teszt szűrőre gyűjtik, amelyet kifejezetten a sejtek összegyűjtésére terveztek. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz folyamatosan figyeli a ThinPrep Pap-teszt szűrőn áthaladó áramlási sebességet a gyűjtési folyamat során annak elkerülése érdekében, hogy a sejtes minta túl ritkás vagy túl sűrű legyen. Ezután a rendszer a sejtek vékony rétegét egy üveg tárgylemez 20 mm átmérőjű kör alakú területére helyezi, és a tárgylemezt automatikusan rögzítőoldatba helyezi.

A ThinPrep minta-előkészítési folyamat



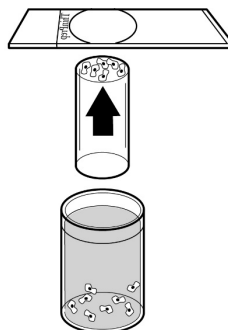
(1) Diszperzió

A ThinPrep Pap-teszt szűrő forog a gyógyszeres üvegben, olyan áramlatot hozva létre a folyadékban, amely elég erős a törmelék elválasztásához és a nyálka szétválasztásához, de elég enyhe ahhoz, hogy ne legyen káros hatással a sejtekre.



(2) Sejtgyűjtés

A ThinPrep Pap-teszt szűrőjében enyhe vákuum jön létre, amely a membrán külső felületén összegyűjti a sejteket. A sejtgyűjtést a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz szoftvere vezérli, amely felügyeli a ThinPrep Pap-teszt szűrőn keresztül történő áramlás sebességét.



(3) Sejtáthelyezés

Miután a rendszer összegyűjti a sejteket a membránon, a ThinPrep Pap-teszt szűrőt megfordítja, és óvatosan a ThinPrep mikroszkóptárgylemezhez nyomja. A természetes vonzás és az enyhe pozitív légnyomás hatására a sejtek a ThinPrep tárgylemezre tapadnak, ami a sejtek egyenletes eloszlását eredményezi egy meghatározott kör alakú területen.

A hagyományos Pap-kenetekhez hasonlóan a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközzel készített tárgylemezeket is a beteg klinikai anamnézisével és az egyéb diagnosztikai eljárások, például kolposzkópia, biopszia és humán papillomavírus (HPV) vizsgálat által szolgáltatott információkkal összefüggésben vizsgálják a beteg kezelésének meghatározása érdekében.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz PreservCyt™ oldat komponense egy alternatív gyűjtő- és szállítóközeg a humán papillomavírus (HPV) és a szexuális úton terjedő fertőzések (STI) vizsgálatához nőgyógyászati mintákban, beleértve, de nem kizárólagosan:

Chlamydia trachomatis és Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™ vizsgálat),
Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT vizsgálat),
Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC vizsgálat),
Mycoplasma genitalium (Aptima™ Mycoplasma genitalium vizsgálat),
Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis vizsgálat),
Humán papillomavírus (Aptima™ HPV vizsgálat) és
Humán papillomavírus (Aptima™ HPV 16/18/45 genotípus vizsgálat).

A PreservCyt oldat adott rendszerekben történő felhasználásra vonatkozó utasításokat a minták gyűjtésére, szállítására, tárolására és előkészítésére vonatkozóan az adott gyártó terméktájékoztatójában találja meg.

Miközben a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a PreservCyt gyógyszeres üveg feldolgozásával előkészíti tárgylemezt, 1 ml aliquot gyógyszeres üvegből történő kivonását és annak mintaáthelyező csőbe történő átvitelét is képes elvégezni.

Ha az eszközhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic műszaki szolgálatának, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti helyi illetékes hatóságnak.

KORLÁTOZÁSOK

- A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel történő előkészítéshez szükséges nőgyógyászati mintákat seprűszerű vagy endocervicalis kefe/műanyag spatula mintavételi eszközök kombinációjával kell levenni. A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.
- A mikroszkóptárgylemezek ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel történő előkészítését csak a Hologic által képzett személyzet vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek végezhetik.
- A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel készített mikroszkóptárgylemezek értékelését csak olyan citotechnológusok és patológusok végezhetik, akiket a Hologic, vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek kiképeztek a ThinPrep által elkészített tárgylemezek értékelésére.
- A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által használt kellékeknek a Hologic által kifejezetten a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközhöz tervezett és szállított kellékeknek kell lenniük. Ezek közé tartoznak a PreservCyt oldat gyógyszeres üvegei, a ThinPrep Pap-teszt szűrők, a ThinPrep mikroszkóptárgylemezek és az aliquotcsövek. Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta, és ezek hibás eredményekhez vezethetnek. A Hologic nem vállal garanciát az ezen alternatívák bármelyikének használatával elért eredményekért. A Hologic által jóvá nem hagyott kellékek használata veszélyeztetheti a termék teljesítményét. Használat után a kellékeket a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- A ThinPrep Pap-teszt szűrőt csak egyszer szabad használni, és nem szabad újrafelhasználni.
- A ThinPrep mikroszkóptárgylemez csak egyszer használható. A tárgylemezre csak egyszer vihetők fel sejtek.
- A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által kivont aliquotokat nem értékelték specifikus vizsgálatokban. Kérjük, olvassa el az adott vizsgálatához mellékelt utasításokat.
- A HPV- és STI-kiegészítő vizsgálatok teljesítményét a jégcetsavval újrafeldolgozott gyógyszeres üvegeken nem értékelték.

FIGYELMEZTETÉSEK

- In vitro diagnosztikai használatra.
- Veszély. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve mérgező. Belélegezve mérgező. Károsítja a szerveket. Tűzveszélyes folyadék és gőz. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó. A PreservCyt oldatot az összes vonatkozó előírásnak megfelelően kell tárolni és megsemmisíteni.
- Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta, és ezek hibás eredményekhez vezethetnek. A Hologic nem vállal garanciát az ezen alternatívák bármelyikének használatával elért eredményekért.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem a kezelési kézikönyvnek megfelelően telepítik és használják, zavarhatja a rádiós kommunikációt. A berendezés lakossági területen történő üzemeltetése valószínűleg káros interferenciát okoz, amely esetben a felhasználónak saját költségén kell korrigálnia az interferenciát.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között tárolandó, és a mintavételt követően legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.
- Bizonyos szexuális úton terjedő fertőzések (STI) és a humán papillomavírus (HPV) vizsgálata a citológiával együtt elvégezhető. A minták gyűjtésére, szállítására és tárolási körülményeire vonatkozóan lásd az adott rendszerek vonatkozó vizsgálat-specifikus útmutatóit.
- A PreservCyt oldatot különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az alábbi táblázat az életképes organizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt oldatban 15 perc után talált életképes organizmusok logaritmikusan csökkent számát tartalmazza. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Organizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikusan csökkenés 15 perc után
<i>Candida albicans</i>	5,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 × 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 × 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Nyúlhimlővírus	6,0 × 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***

Organizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
Hepatitis B-vírus [†]	2,2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 vírus	1,8 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* ** *** †	1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 4,7 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 5,7 Az adat 5 percre vonatkozik Az organizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló organizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából	
Megjegyzés:	Minden ≥ jelöléssel ellátott logaritmikus csökkenési érték esetében kimutathatatlan volt a mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt oldatnak való expozíció követően. A felsorolt értékek a minimális megengedett mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.	

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK: KLINIKAI VIZSGÁLATOKRÓL SZÓLÓ JELENTÉS

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerhez hasonló sejtgyűjtési és tárgylemez-készítési technológiát alkalmaz. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz teljesítményjellemzői a ThinPrep 2000 rendszer teljesítményjellemzőire épülnek. A ThinPrep 2000 rendszerre vonatkozó klinikai tanulmányokat, valamint a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt a ThinPrep 2000 rendszerrel összehasonlító tanulmányokat a következő szakaszok ismertetik.

ThinPrep 2000 rendszer összehasonlítása a hagyományos Pap-kenettel

A ThinPrep 2000 rendszer teljesítményének értékelésére a hagyományos Pap-kenettel összehasonlítva egy prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálatot végeztek. A ThinPrep klinikai vizsgálat célja annak bizonyítása volt, hogy a ThinPrep 2000 rendszerrel készített nőgyógyászati minták legalább olyan hatékonyak, mint a hagyományos Pap-kenet az atípusos sejtek és a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok kimutatásában a különböző betegpopulációk körében. Ezenkívül elvégezték a minták megfelelőségének értékelését is.

A kezdeti klinikai vizsgálati protokoll egy vak, osztott mintás, párosított páros vizsgálat volt, amelyhez először egy hagyományos Pap-kenetet készítettek, majd a minta fennmaradó részét (azt a részt, amelyet normális esetben eldobtak volna) a PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegbe merítették és öblítették. A laboratóriumban a PreservCyt gyógyszeres üveget egy ThinPrep 2000 rendszerbe helyezték, majd a beteg mintájából tárgylemez-készítettek. A ThinPrep és a hagyományos Pap-kenetes tárgylemezeket egymástól függetlenül vizsgálták és diagnosztizálták. A szűrés eredményeinek rögzítésére a beteg anamnézisének, valamint a Bethesda-rendszer összes lehetséges kategóriájának ellenőrzőlistáját tartalmazó jelentőlapokat használták. Az eredmények további objektív felülvizsgálata érdekében egy független patológus áttekintette az összes helyszínről származó, eltérést mutató és pozitív preparátumot.

A ThinPrep 2000 rendszer vizsgálata óta a Bethesda-rendszer kategóriáinak terminológiáját felülvizsgálták. Az alábbi adatok megőrizték az eredeti vizsgálat terminológiáját.

LABORATÓRIUMI ÉS BETEGJELLEMZŐK

A klinikai vizsgálatban három szűrőközpont (S1, S2 és S3) és három kórházi központ (H1, H2 és H3) citológiai laboratóriumai vettek részt. A vizsgálatban részt vevő szűrőközpontok olyan betegpopulációkat (szűrési populációk) szolgálnak ki, amelyekben a rendellenességek (alacsony fokú intraepithelialis laphámsérülés [LSIL] és súlyosabb elváltozások) aránya hasonló az Egyesült Államok 5% alatti átlagához.² A vizsgálatban részt vevő kórházi központok olyan magas kockázatú beutalt betegpopulációt (kórházi populációk) szolgálnak ki, amelyre a méhnyak rendellenességeinek magas aránya (> 10%) jellemző. Az etnikai demográfiai adatokat a vizsgálatban részt vevő betegek 70%-ától kaptuk meg. A vizsgált populáció a következő etnikai csoportokból állt: fehér bőrű (41,2%), ázsiai (2,3%), spanyol (9,7%), afroamerikai (15,2%), amerikai őslakos (1,0%) és egyéb csoportok (0,6%).

Az 1. táblázat ismerteti a laboratóriumokat és a betegpopulációkat.

1. táblázat: A vizsgálati hely jellemzői (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Laboratóriumi jellemzők			Klinikai vizsgálat demográfiai adatai			
	A betegpopuláció típusa	Laboratóriumi mennyiség – kenetek évente	Esetek	Betegek korosztálya	Posztmenopauzális	Korábbi rendellenes Pap-kenet	Hagy. prevalencia, LSIL+
S1	Szűrés	300 000	1386	18,0–84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Szűrés	100 000	1668	18,0–60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Szűrés	96 000	1093	18,0–48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Kórház	35 000	1046	18,1–89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Kórház	40 000	1049	18,1–84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Kórház	37 000	981	18,2–78,8	11,1%	38,2%	24,2%

KLINIKAI VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

A hagyományos és ThinPrep™-leletek klinikai vizsgálatból származó eredményeinek összehasonlítási alapjául a Bethesda-rendszer diagnosztikai kategóriáit használták. Az összes klinikai helyszínrre vonatkozó diagnosztikai osztályozási adatokat és statisztikai elemzéseket a 2–11. táblázat tartalmazza. Az elemzésből kizártuk a hibás papírmunkával, a 18 évnél fiatalabb beteglétekkorral, a citológiailag nem kielégítő preparátumokkal rendelkező, illetve a méheltávolításon átesett betegeket. A klinikai vizsgálatban – az Egyesült Államok betegpopulációjára jellemző módon – kevés méhnyakrákos eset (0,02%³) szerepelt.

2. táblázat: Diagnosztikai osztályozási táblázat, minden kategória (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

		Hagyományos						ÖSSZESEN	
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA		GL CA
ThinPrep	NEG	5224	295	3	60	11	0	0	5593
	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
	ÖSSZESEN	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Diagnózisok rövidítései: **NEG** = normál vagy negatív, **ASCUS** = meghatározatlan jelentőségű atípusos laphámsejtek, **AGUS** = meghatározatlan jelentőségű atípusos mirigysejtek, **LSIL** = alacsony fokú intraepithelialis laphámelváltozás, **HSIL** = magas fokú intraepithelialis laphámelváltozás, **SQ CA** = laphámsejt-carcinoma, **GL CA** = mirigysejt-adenocarcinoma

**3. táblázat: Háromkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat
(ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)**

		Hagyományos			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	ÖSSZESEN
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	ÖSSZESEN	5680	529	538	6747

**4. táblázat: Kétkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat,
LSIL és súlyosabb diagnózisok (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)**

		Hagyományos		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	ÖSSZESEN
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	ÖSSZESEN	6209	538	6747

**5. táblázat: Kétkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat,
ASCUS/AGUS és súlyosabb diagnózisok (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)**

		NEG	ASCUS/AGUS+	ÖSSZESEN
ThinPrep	NEG	5224	369	5593
	ASCUS/AGUS+	456	698	1154
	ÖSSZESEN	5680	1067	6747

A vizsgálóhelyek diagnosztikai adat-elemzését a 6. és 7. táblázat foglalja össze. Ha a p-érték szignifikáns ($p < 0,05$), akkor a táblázatokban feltüntetésre kerül az előnyben részesített módszer.

6. táblázat: Eredmények vizsgálóhelyenként, LSIL és súlyosabb elváltozások (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Esetek	ThinPrep LSIL+	Hagy. LSIL+	Fokozott észlelés*	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	1336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73%	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68%	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	< 0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15%)	0,135	Egyik sem
H3	809	210	196	7%	0,374	Egyik sem

$$*Fokozott észlelés = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{hagyományos LSIL+}}{\text{hagyományos LSIL+}} \times 100\%$$

Az LSIL és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag négy vizsgálóhelyen a ThinPrepTM módszert részesítette előnyben, két vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékűek voltak.

7. táblázat: Eredmények vizsgálóhelyenként, ASCUS/AGUS és súlyosabb elváltozások (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Esetek	ThinPrep ASCUS+	Hagy. ASCUS+	Fokozott észlelés*	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	1336	117	93	26%	0,067	Egyik sem
S2	1563	124	80	55%	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52%	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8%)	0,360	Egyik sem
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Egyik sem

$$*Fokozott észlelés = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{hagyományos ASCUS+}}{\text{hagyományos ASCUS+}} \times 100\%$$

Az ASCUS/AGUS és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag három vizsgálóhelyen a ThinPrep módszert részesítette előnyben, három vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékűek voltak.

Egy patológus független bírálóként szolgált a hat klinikai helyszínen, és mindkét tárgylemezt megkapta azokból az esetekből, ahol a két módszer vagy rendellenes volt, vagy eltérést mutatott. Mivel az ilyen vizsgálatokban nem lehet valódi referenciát meghatározni, és ezért nem lehet valódi érzékenységet kiszámítani, a citológiai szakértői vizsgálat alkalmazása alternatívát jelent a biopsziával vagy humán papillomavírus (HPV) vizsgálattal történő szövettani megerősítéssel szemben, a referenciadiagnózis meghatározásának eszközeként.

A referenciadiagnózis a ThinPrep vagy a hagyományos Pap-lemezek közül a független patológus által súlyosabbnak ítélt diagnózis volt. Az összes vizsgálóhelyen kórosnak diagnosztizált tárgylemezek száma, összehasonlítva a független patológus referenciadiagnózisával, megadja az LSIL vagy súlyosabb elváltozások arányát (8. táblázat) és az ASCUS/AGUS vagy súlyosabb elváltozások arányát (9. táblázat). A statisztikai elemzés lehetővé teszi a két módszer összehasonlítását, és annak meghatározását, hogy melyik módszert részesítik előnyben, amikor a független patológus szakértő citológiai felülvizsgálatát használják a végső diagnózis megítélésére.

8. táblázat: Független patológus eredményei vizsgálóhelyenként, LSIL és súlyosabb elváltozások (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Független patológus által pozitívnak ítélt esetek	ThinPrep pozitív	Hagyományos pozitív	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	50	33	25	0,0614	Egyik sem
S2	65	48	33	0,0119	ThinPrep
S3	77	54	33	< 0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	< 0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,607	Egyik sem
H3	126	120	112	0,061	Egyik sem

Az LSIL és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag három vizsgálóhelyen a ThinPrep módszer javára dőlt el, három vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékű volt.

9. táblázat: Független patológus eredményei vizsgálóhelyenként, ASCUS/AGUS és súlyosabb elváltozások (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Független patológus által pozitívnak ítélt esetek	ThinPrep™ pozitív	Hagyományos pozitív	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	92	72	68	0,0511	Egyik sem
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Egyik sem
H2	171	143	154	0,136	Egyik sem
H3	204	190	191	1,000	Egyik sem

Az ASCUS/AGUS és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag két vizsgálóhelyen a ThinPrep módszer javára dőlt el, négy vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékű volt.

Az alábbi 10. táblázat a Bethesda-rendszer valamennyi kategóriájára vonatkozó leíró diagnózis összes helyszínre vonatkozó összefoglalóját mutatja be.

10. táblázat: A leíró diagnózis összefoglalása (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Leíró diagnózis <i>Betegek száma: 6747</i>	ThinPrep		Hagyományos	
	N	%	N	%
Jóindulatú sejtes elváltozások:	1592	23,6	1591	23,6
Fertőzés:				
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
Herpesz	3	0,0	8	0,1
Egyéb	155	2,3	285	4,2
Reaktív sejtes változások a következőkkel összefüggésben:				
Gyulladás	353	5,2	385	5,7
Atrófiás vaginitis	32	0,5	48	0,7
Sugárzás	2	0,0	1	0,0
Egyéb	25	0,4	37	0,5
Epithelialis rendellenességek:	1159	17,2	1077	16,0
Laphámsejt:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
reaktív előnyben rész.	128	1,9	131	1,9
neoplasztikus előnyben rész.	161	2,4	140	2,1
meghatározatlan	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Mirigysejt:				
Jóindulatú endometrialis sejtek posztmenopauzális nőknél	7	0,1	10	0,1
Atípusos mirigysejtek (AGUS)	21	0,3	9	0,1
reaktív előnyben rész.	9	0,1	4	0,1
neoplasztikus előnyben rész.	0	0,0	3	0,0
meghatározatlan	12	0,2	2	0,0
Endocervicalis adenocarcinoma	0	0,0	1	0,0

Megjegyzés: Néhány beteg egynél több diagnosztikai alkategóriába volt sorolva.

A 11. táblázat a fertőzés, a reaktív elváltozások és az összes jóindulatú sejtes elváltozás kimutatási arányát ismerteti mind a ThinPrep™, mind a hagyományos módszer esetében minden vizsgálati helyen.

11. táblázat: Jóindulatú sejtes elváltozások eredményei (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

		ThinPrep		Hagyományos	
		N	%	N	%
Jóindulatú sejtes elváltozások	Fertőzés	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktív változások	412	6,1	471	7,0
	Összesen*	1592	23,6	1591	23,6

*A teljes szám magában foglal néhány olyan beteget, akiknél fertőzés és reaktív sejtes elváltozás is fennállhatott.

A 12., 13. és 14. táblázat a ThinPrep módszer és a hagyományos kenetvétellel történő vizsgálat megfelelőségi eredményeit mutatja be az összes vizsgálati helyre vonatkozóan. Az összesen felvett 7360 betegből 7223 szerepel ebben az elemzésben. Az elemzésből kizártuk a 18 évnél fiatalabb életkorú, illetve a méheltávolításon átesett betegeket.

Két további klinikai vizsgálatot végeztek a minták megfelelőségének értékelésére, amikor a mintákat közvetlenül a PreservCyt™ gyógyszeres üvegbe helyezték, anélkül, hogy előzetesen hagyományos Pap-kenetet készítettek volna. Ez a mintavételi technika a ThinPrep 2000 rendszer rendeltetésszerű használata. A 15. és 16. táblázat az osztott minta és a közvetlenül az üvegbe helyezett minta eredményeit mutatja be.

12. táblázat: A minták megfelelőségi eredményeinek összefoglalása (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Minta megfelelősége Betegek száma: 7223	ThinPrep		Hagyományos	
	N	%	N	%
Megfelelő	5656	78,3	5101	70,6
Megfelelő az értékeléshez, de a következő miatt csak korlátozottan:	1431	19,8	2008	27,8
Légszáradási műtermék	1	0,0	136	1,9
Vastag kenet	9	0,1	65	0,9
Hiányzó endocervicalis komponens	1140	15,8	681	9,4
Hiányos epithelialis komponens	150	2,1	47	0,7
Elfedő vér	55	0,8	339	4,7
Elfedő gyulladás	141	2,0	1008	14,0

Minta megfelelősége Betegek száma: 7223	ThinPrep		Hagyományos	
	N	%	N	%
Nincs klinikai előzmény	12	0,2	6	0,1
Citolízis	19	0,3	119	1,6
Egyéb	10	0,1	26	0,4
Nem megfelelő az értékeléshez:	136	1,9	114	1,6
Légszáradási műtermék	0	0,0	13	0,2
Vastag kenet	0	0,0	7	0,1
Hiányzó endocervicalis komponens	25	0,3	11	0,2
Hiányos epithelialis komponens	106	1,5	47	0,7
Elfedő vér	23	0,3	58	0,8
Elfedő gyulladás	5	0,1	41	0,6
Nincs klinikai előzmény	0	0,0	0	0,0
Citolízis	0	0,0	4	0,1
Egyéb	31	0,4	9	0,1

Megjegyzés: Néhány beteg egynél több alkategóriába volt sorolva.

13. táblázat: A minták megfelelőségi eredményei (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

		Hagyományos			
		SAT	SBLB	UNSAT	ÖSSZESEN
ThinPrep	SAT	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	UNSAT	63	41	32	136
	ÖSSZESEN	5101	2008	114	7223

SAT = megfelelő, SBLB = korlátozottan megfelelő, UNSAT = nem megfelelő

14. táblázat: A minták megfelelőségi eredményei vizsgálati hely szerint (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Esetek	ThinPrep SAT esetek	Hagy. SAT esetek	ThinPrep SBLB esetek	Hagy. SBLB esetek	ThinPrep UNSAT esetek	Hagy. UNSAT esetek
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Minden vizsgálati hely	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

A Korlátozottan megfelelő (SBLB) kategória számos alkategóriára bontható, amelyek közül az egyik az endocervicalis komponens hiánya (EK-hiány). A 15. táblázat az „EK-hiány” korlátozottan megfelelő kategóriát mutatja ThinPrep™ és hagyományos tárgylemezek esetén

15. táblázat: A minták megfelelőségének eredményei vizsgálati hely szerint, SBLB-arányok endocervicalis komponens hiánya esetén (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

SBLB EK-hiány miatt

Helyszín	Esetek	ThinPrep SBLB EK-hiánnyal	ThinPrep SBLB EK-hiánnyal (%)	Hagyományos SBLB EK-hiánnyal	Hagyományos SBLB EK-hiánnyal (%)
S1	1386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Minden vizsgálati hely	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Az osztott mintavételi protokollal végzett klinikai vizsgálat eredményei esetében 6,4 százalékos különbség volt a hagyományos és a ThinPrep módszer között az endocervicalis komponens kimutatásában. Ez hasonló a korábbi, osztott mintás módszert alkalmazó vizsgálatokhoz.

ENDOCERVICALIS KOMPONENS (EK) VIZSGÁLATA KÖZVETLENÜL GYÓGYSZERES ÜVEGBE LEVETT MINTÁK ESETÉN

A ThinPrep™ 2000 rendszer rendeltetésszerű használata esetén a méhnyakminta-vételi eszközt közvetlenül a PreservCyt™ gyógyszeres üvegbe öblítik ahelyett, hogy a sejtmintát felosztanák. A feltételezés szerint ez az endocervicalis sejtek és metaplasztikus sejtek felvételének növekedését eredményezi. A hipotézis ellenőrzésére két vizsgálatot végeztek a „közvetlenül üvegbe” módszerrel, amelyek a 16. táblázatban vannak összefoglalva. Összességében nem találtak különbséget a ThinPrep és a hagyományos módszerek között ebben a két vizsgálatban.

16. táblázat: A közvetlenül üvegbe levett endocervicalis komponensekkel (EK) kapcsolatos vizsgálatok összefoglalása (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Vizsgálat	Az értékelhető betegek száma	SBLB az endocervicalis komponens hiánya miatt	Összehasonlítható hagyományos Pap-kenet százalékos aránya
Közvetlenül üvegbe történő levétel megvalósíthatósága	299	9,36%	9,43% ¹
Közvetlenül üvegbe történő levétel klinikai vizsgálata	484	4,96%	4,38% ²

1. Közvetlenül üvegbe történő levétel megvalósíthatósági vizsgálata az átfogó klinikai vizsgálatban kapott, hagyományos Pap-kenet esetén mért, endocervicalis komponens hiánya miatti SBLB arányával összehasonlítva.

2. Közvetlenül üvegbe történő levétel klinikai vizsgálata az S2 helyi klinikai vizsgálatban kapott, hagyományos Pap-kenet esetén mért, endocervicalis komponens hiánya miatti SBLB arányával összehasonlítva.

KÖZVETLENÜL ÜVEGBE LEVÉTELES HSIL+ VIZSGÁLAT

A ThinPrep rendszer kezdeti FDA-jóváhagyását követően a Hologic több helyszínen végzett közvetlenül üvegbe történő levételes klinikai vizsgálatot a ThinPrep 2000 rendszer és a hagyományos Pap-kenet összehasonlítására a magas fokú intraepithelialis laphámsérülések és súlyosabb elváltozások (HSIL+) kimutatására. A vizsgálatba kétféle betegcsoportot vontak be tíz (10) vezető egyetemi kórházból az Egyesült Államok nagyvárosi területein. Az egyes vizsgálati helyeken az egyik csoport a rutinszerű Pap-teszt-szűrési populációt képviselő betegekből, a másik csoport pedig a kolposzkópos vizsgálat idején felvett, beutalt betegpopulációt képviselő betegekből állt. A ThinPrep mintákat prospektív módon vették le, és összehasonlították egy korábbi kontrollkohorsszal. A korábbi kohorsz a ThinPrep minták gyűjtéséhez használt klinikák és klinikusok (ha rendelkezésre álltak) adataiból állt. Ezeket az adatokat a vizsgálat megkezdése előtt közvetlenül vizsgált betegektől szekvenciálisan gyűjtötték.

A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a hagyományos Pap-kenet kimutatási aránya 511/20 917, míg a ThinPrep tárgylemezeké 399/10 226 volt. Ezeken a klinikai helyszíneken és ezekben a vizsgálati populációkban ez 59,7%-os növekedést jelent a HSIL+ elváltozások kimutatásában a ThinPrep minták esetében. Ezeket az eredményeket a 17. táblázat foglalja össze.

17. táblázat: Közvetlenül üvegbe levételes HSIL+ vizsgálat összefoglalása (ThinPrep 2000 rendszer)

Helyszín	Összes CP (n)	HSIL+	Arány (%)	Összes TP (n)	HSIL+	Arány (%)	Arány változás (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
Összesen	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

$$\text{Arányváltozás (\%)} = \left(\frac{TP \text{ HSIL+} / TP \text{ összes}}{CP \text{ HSIL+} / CP \text{ összes}} - 1 \right) * 100$$

MIRIGYBETEGSÉG FELISMERÉSE – KÖZZÉTETT VIZSGÁLATOK

Az endocervicalis mirigyelváltozások kimutatása a Pap-teszt alapvető funkciója. A Pap-mintában lévő kóros mirigysejtek azonban származhatnak a méhnyálkahártyából vagy méhen kívüli területekről is. A Pap-teszt nem az ilyen elváltozások szűrővizsgálatára szolgál.

A mirigyelváltozások gyanúja esetén a megfelelő értékelés és a későbbi kezelés szempontjából (pl. a kimetszéses biopszia módszerének választása a konzervatív nyomon követéssel szemben) fontos a mirigy- és a laphámos elváltozások pontos besorolása. Több, szakmailag lektorált publikáció⁴⁻⁹ számol be arról, hogy a ThinPrep 2000 rendszer a hagyományos Pap-kenetnél képest alkalmasabb a mirigybetegség kimutatására. Bár ezek a vizsgálatok nem foglalkoznak következetesen a különböző Pap-tesztelési módszerek érzékenységeivel a mirigybetegségek bizonyos típusainak kimutatásában, a közölt eredmények összhangban vannak azzal, hogy a ThinPrep Pap-teszt a hagyományos citológiához képest gyakrabban igazolja a kóros mirigysejtek biopsziás megerősítését.

Így a ThinPrep Pap-teszt tárgylemezen talált mirigyrendellenesség fokozott figyelmet érdemel a lehetséges endocervicalis vagy endometrialis patológia végleges kiértékelése érdekében.

ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerrel összehasonlítva

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz teljesítményének a ThinPrep 2000 rendszerrel való közvetlen összehasonlítása céljából prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálatot végeztek. A ThinPrep klinikai vizsgálat célja annak bizonyítása volt, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel előkészített nőgyógyászati minták legalább olyan hatékonyak az atípusos sejtek és a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok kimutatására, mint a ThinPrep 2000 rendszerrel előkészített minták.

KLINIKAI VIZSGÁLATI ELRENDEZÉS

Ez a vizsgálat egy prospektív, multicentrikus, randomizált, egyszeres vak vizsgálat volt, amely a kontroll és a vizsgált feldolgozóeszköz által ugyanazon maradék citológiai mintából előállított ThinPrep tárgylemezpárokat értékelte. A vizsgálatot három (3) laboratóriumban végezték az Egyesült Államokban. Minden vizsgálati mintát egy ThinPrep 2000 rendszerrel (TP-2000) és egy ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel (Genesis) dolgoztak fel, és egy ThinPrep képpalkotó rendszerrel képezték le. Az összes tárgylemezt minden helyszínen három (3) citotechnológus (CT) és három (3) patológus olvasta le. Az első vizsgálatot minden helyszínen ThinPrep képpalkotó Review Scope (TIS) segítségével végezték el, majd ugyanazoknak a tárgylemeznek a kézi felülvizsgálata következett. A felülvizsgálati torzítás minimalizálása érdekében a CT-kkel és a patológusokkal az eredetileg felülvizsgált TIS diagnózist nem közölték (vak vizsgálat). A TIS felülvizsgálati kar és a kézi felülvizsgálati kar közötti kéthetes intervallum minimalizálta a felismerési torzítás lehetőségét. A TIS és a manuális felülvizsgálat után minden tárgylemezt egy független helyszínen, a negyedik helyszínen bírálta el. Minden citológiai diagnózist a Bethesda-rendszer kritériumai szerint határoztak meg az összes tárgylemez esetében.

Ebbe a vizsgálatba 1260 beteg ThinPrep Pap-teszt mintáját vonták be. A vizsgálatba 1260 mintát vontak be 2019 februárjától 2020 júniusáig. Minden vizsgálóhely 420 új mintát vett le a maradék készletéből (a vizsgálóhelyek citológiai laboratóriumába küldött nőgyógyászati ThinPrep Pap-teszt minták populációja). A vizsgálatához használt minták a vizsgált diagnosztikai kategóriák mindegyikében tartalmaztak mintát. Minden vizsgálóhelyen mintánként 2 tárgylemezt készítettek, 1 tárgylemezt a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön és 1 tárgylemezt a TP-2000 feldolgozóeszközön, így vizsgálati helyként 840 tárgylemezt (420 pár tárgylemezt) kaptak a diagnosztikai felülvizsgálathoz. A vizsgálatához összesen 2520 tárgylemezt elemeztek.

LABORATÓRIUMI ÉS BETEGJELLEMZŐK

A 18. táblázat ismerteti az egyes vizsgálati helyek betegpopulációit:

18. táblázat: Klinikai vizsgálat jellemzői

Paraméter	Statisztika	1. vizsgálati hely (N = 412)	2. vizsgálati hely (N = 415)	3. vizsgálati hely (N = 415)	Összes vizsgálati hely (N = 1242)
Életkor (év)	n	412	415	415	1242
	Átlag	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Medián	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min.–max.	20–78	18–82	15–82	15–82
Posztmenopauzális					
Igen	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nem	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Hiszterektómia					
Igen	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nem	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

KLINIKAI VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz és a ThinPrep 2000 rendszer teljesítményét összehasonlító vizsgálat eredményei itt kerülnek bemutatásra. A vizsgálatban részt vevő CT-k és patológusok által manuálisan felülvizsgált tárgylemezek eredményeit a CT-k és patológusok által képalkotó-asszisztált felülvizsgálattal is megvizsgált tárgylemezek eredményei követik.

A helyi diagnózis a CT- és a patológuscsoport felülvizsgálatának eredménye volt, a CT általi felülvizsgálatra és a patológus általi beutalásra vonatkozó klinikai laboratóriumi gyakorlatot követve.

Miután az összes vizsgált tárgylemezt áttekintették, a tárgylemezeket elbírálási vizsgálatnak vetették alá. Az elbírálást egy olyan intézményben végezték, amely nem tartozott a vizsgálatot végző vizsgálati helyszínek közé. Az elbírálásra szánt tárgylemezeket egyenletesen osztották el három bírálóbizottság között, amelyek egy (1) citotechnológusból és három (3) független patológusból álltak. Minden bírálóbizottság az egyes vizsgálati helyszínekről készített tárgylemezek egyharmadát, összesen 840 tárgylemezt vizsgált meg. Az elbírálás során konszenzusos egyetértést értek el minden egyes átnézett tárgylemez esetében. Konszenzusos egyetértésről akkor volt szó, ha a három patológus közül legalább kettő azonos diagnózist állított fel.

Azokban az esetekben, ahol a patológusok felülvizsgálati eljárása nem vezetett konszenzusra, a patológusok csoportja egy többfejű mikroszkópon manuálisan vizsgálták felül a tárgylemezeket a konszenzusos diagnózis érdekében. A Hologic minden bírálóbizottságnak átadta a „nem konszenzusos” tárgylemezek listáját a többfejű mikroszkópon végzett felülvizsgálathoz. A többfejű mikroszkóppal végzett felülvizsgálatban részt vevő patológusok elől az elbírálás során kapott valamennyi korábbi diagnózist eltitkolták (vak vizsgálat).

A diagnosztikai eredmény súlyossági sorrendjét (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, daganat) használva minden egyes gyógyszeres üveghez egyetlen referenciadiagnózist képeztek úgy, hogy minden egyes minta vagy tárgylemezpár esetében a diagnózisok közül a súlyosabbat választották ki, hogy létrehozzák az elbírálási referencia („igazság”) eredményt.

Ismertetjük a párosított eredményekhez tartozó 8 x 8-as kontingenciatáblázatot. Ezenkívül a diagnosztikai teljesítménymutatók becslései és azok 95%-os konfidenciaintervallumai is bemutatásra kerülnek.

19. táblázat: Vizsgálati hely szerinti felülvizsgálatok: ThinPrep 2000 rendszer a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel összehasonlítva: Manuális felülvizsgálat

		ThinPrep 2000 rendszer							Daganat	Összesen
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		
ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2052	125	12	27	22	7	3	2258
	ASCUS	0	143	172	0	66	31	5	0	417
	AGUS	0	15	1	6	1	3	3	3	32
	LSIL	0	30	59	0	308	14	19	0	430
	ASC-H	0	18	24	1	8	49	41	2	143
	HSIL	0	12	13	1	24	30	282	17	379
	Daganat	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Összesen	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

A 19. táblázat összehasonlítja a ThinPrep 2000 rendszerrel készített tárgylemezek és a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel készített, ugyanezen mintákból származó tárgylemezek manuális felülvizsgálatának eredményeit.

20. táblázat: Vizsgálati hely szerinti felülvizsgálatok: ThinPrep 2000 rendszer a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel összehasonlítva: Képkotó segítségével történő felülvizsgálat

		ThinPrep 2000 rendszer							Daganat	Összesen
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		
ThinPrep Genesis feldolgozóeszkő	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2111	108	4	32	16	6	4	2291
	ASCUS	0	135	139	1	48	24	8	1	356
	AGUS	0	4	0	2	0	2	5	3	16
	LSIL	0	36	64	0	302	6	23	0	431
	ASC-H	0	20	20	2	11	65	43	5	166
	HSIL	0	10	15	3	21	43	288	10	390
	Daganat	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Összesen	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

A 20. táblázat összehasonlítja a ThinPrep 2000 rendszerrel készített tárgylemezek és a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel készített, ugyanezen mintákból származó tárgylemezek képkotó segítségével végzett felülvizsgálatának eredményeit.

21. táblázat: Elbírált ThinPrep 2000 rendszer az elbírált ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel összehasonlítva

		Elbírált eredmények (ThinPrep 2000 rendszer)							Daganat	Összesen
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		
Elbírált eredmények (ThinPrep Genesis feldolgozóeszkő)	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Daganat	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Összesen	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

A 21. táblázat összehasonlítja a ThinPrep 2000 rendszerrel készített tárgylemezek és a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel készített tárgylemezek bírálói felülvizsgálatának eredményeit.

22. táblázat: Elbírált eredmények a ThinPrep 2000 rendszerrel összehasonlítva: Manuális felülvizsgálat, összes felülvizsgált kategória

		Elbírált eredmények, minden helyszín								Összesen
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	
ThinPrep 2000 rendszer	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1683	403	14	100	47	24	2	2277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Daganat	0	2	0	2	0	1	18	66	89
Összesen	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759	

A 22. táblázat összehasonlítja a tárgylemezek bírálói felülvizsgálatának eredményeit és a vizsgálóhelyek által a ThinPrep 2000 rendszerrel készített és manuálisan felülvizsgált ugyanezen tárgylemezek eredményeit.

23. táblázat: Elbírált eredmények a ThinPrep 2000 rendszerrel összehasonlítva: Képzett segítővel történő felülvizsgálat

		Elbírált eredmények, minden helyszín								Összesen
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	
ThinPrep 2000 rendszer	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1705	425	13	109	49	21	2	2329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Daganat	0	3	0	2	0	0	21	65	91
Összesen	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759	

A 23. táblázat összehasonlítja a tárgylemezek bírálói felülvizsgálatának eredményeit és a vizsgálóhelyek által a ThinPrep 2000 rendszerrel készített és a ThinPrep képalkotó rendszerrel felülvizsgált ugyanezen tárgylemezek eredményeit.

24. táblázat: Elbírált eredmények a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel összehasonlítva: Manuális felülvizsgálat, összes felülvizsgált kategória

		Elbírált eredmények, minden helyszínen								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	Összesen
ThinPrep Genesis feldolgozóeszkő	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1696	388	14	89	49	15	2	2258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Daganat	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Összesen	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

A 24. táblázat összehasonlítja a tárgylemezek bírálói felülvizsgálatának eredményeit és a vizsgálóhelyek által a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel készített és manuálisan felülvizsgált ugyanezen tárgylemezek eredményeit.

25. táblázat: Elbírált eredmények a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel összehasonlítva: Képalkotó segítségével végzett felülvizsgálat, összes felülvizsgált kategória

		Elbírált eredmények, minden helyszínen								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	Összesen
ThinPrep Genesis feldolgozóeszkő	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1708	399	16	102	46	14	1	2291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Daganat	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Összesen	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

A 25. táblázat összehasonlítja a tárgylemezek bírálói felülvizsgálatának eredményeit és a vizsgálóhelyek által a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel készített és a ThinPrep képkalkotó rendszerrel felülvizsgált ugyanazon tárgylemezek eredményeit.

26. táblázat: Teljesítmény-összefoglaló: A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz eredményeinek összehasonlítása a ThinPrep 2000 rendszer eredményeivel a manuálisan felülvizsgált tárgylemezek esetén: Érzékenység és specifititás

Manuális felülvizsgálat						
	Érzékenység			Specifititás		
Küszöbérték	TP-2000 (95%-os CI)	Genesis (95%-os CI)	Különbség (95%-os CI)	TP-2000 (95%-os CI)	Genesis (95%-os CI)	Különbség (95%-os CI)
ASCUS+	70% (66% – 75%)	72% (68% – 75%)	2% (0% – 3%)	94% (92% – 97%)	95% (92% – 98%)	1% (0% – 1%)
LSIL+	70% (65% – 76%)	71% (66% – 75%)	0% (–2% – 2%)	97% (96% – 98%)	97% (97% – 98%)	1% (0% – 1%)
ASC-H+	73% (65% – 81%)	73% (66% – 80%)	0% (–2% – 2%)	98% (96% – 99%)	98% (97% – 99%)	0% (0% – 1%)
HSIL+	68% (63% – 73%)	68% (61% – 74%)	0% (–4% – 4%)	99% (98% – 99%)	99% (98% – 99%)	0% (–1% – 0%)

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz érzékenysége és specifititása hasonló a ThinPrep 2000 rendszeréhez a manuálisan felülvizsgált tárgylemezek esetében. A vizsgálatban a ThinPrep Genesis és a ThinPrep 2000 rendszer teljesítménye között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség.

27. táblázat: Teljesítmény-összefoglaló: A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz eredményeinek összehasonlítása a ThinPrep 2000 rendszer eredményeivel a képkalkotóval végzett tárgylemez-felülvizsgálat esetén: Érzékenység és specifititás

ThinPrep képkalkotó rendszerrel végzett felülvizsgálat						
	Érzékenység			Specifititás		
Küszöbérték	TP-2000 (95%-os CI)	Genesis (95%-os CI)	Különbség (95%-os CI)	TP-2000 (95%-os CI)	Genesis (95%-os CI)	Különbség (95%-os CI)
ASCUS+	68% (65% – 72%)	70% (66% – 74%)	2% (1% – 3%)	96% (95% – 97%)	96% (94% – 98%)	0% (–1% – 1%)
LSIL+	70% (64% – 76%)	72% (66% – 78%)	2% (0% – 4%)	97% (96% – 97%)	97% (96% – 98%)	0% (0% – 1%)
ASC-H+	75% (68% – 83%)	76% (68% – 84%)	0% (–3% – 4%)	97% (97% – 98%)	97% (96% – 98%)	0% (–1% – 0%)
HSIL+	70% (62% – 77%)	68% (59% – 77%)	–2% (–8% – 4%)	99% (98% – 99%)	98% (98% – 99%)	0% (–1% – 0%)

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz érzékenysége és specificitása hasonló a ThinPrep 2000 rendszeréhez a ThinPrep képkotó rendszerrel felülvizsgált tárgylemezek esetében. Az egyetlen kategória, ahol statisztikailag szignifikáns különbség volt, az ASCUS+ kategória volt, ahol az érzékenységbeli különbség 2% volt.

Reprodukálhatósági vizsgálatok

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz készüléken belüli és készülékek közötti reprodukálhatóságát laboratóriumi vizsgálatokban ellenőrizték osztott mintás technikával.

KÉSZÜLÉKEN BELÜLI REPRODUKÁLHATÓSÁG

A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képes-e ugyanazon betegmintából ugyanazon eszközzel reprodukálható tárgylemezeket készíteni. A vizsgálatba összesen 160 mintát vontak be. Minden mintát három részre osztottak, és három külön futtatással dolgoztak fel egyetlen készüléken. A tárgylemezeket festették, fedőlemezzel látták el, majd a citotechnológusok képkotóval támogatott felülvizsgálatot végeztek a Bethesda méhnyakcitológiai jelentésrendszer szerint. Hat mintát kizártak az elemzésből, mivel legalább egy tárgylemez nem állt rendelkezésre a CT általi ellenőrzéshez. Az így kapott diagnózisokat a 28. táblázat foglalja össze.

28. táblázat: Készüléken belüli reprodukálhatóság

Mintafeldolgozás futtatása a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön	Minta diagnosztikai szintje Három egyező replikával rendelkező minták száma			
	NILM	ASCUS vagy ASC-H	LSIL vagy AGUS	HSIL vagy daganat
1. futtatás (n = 154)	109	13	18	13
2. futtatás (n = 154)	11	12	16	14
3. futtatás (n = 154)	109	12	19	13

Khí-négyzet statisztikai tesztet végeztek, amely 0,9989-es p-értéket eredményezett, jelezve, hogy a diagnózis független a futtatástól.

KÉSZÜLÉKEK KÖZÖTTI REPRODUKÁLHATÓSÁG

A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képes-e ugyanazon betegmintából több készülékkel reprodukálható tárgylemezeket készíteni. A vizsgálatba összesen 160 mintát vontak be. Minden mintát három részre osztottak, és három különböző ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön dolgoztak fel. A tárgylemezeket festették, fedőlemezzel látták el, majd a citotechnológusok képkötővel támogatott felülvizsgálatot végeztek a Bethesda méhnyakcitológiai jelentésrendszer szerint. Tíz mintát kizártak, mert legalább egy tárgylemez nem állt rendelkezésre a CT általi ellenőrzéshez. Az így kapott diagnózisokat a 29. táblázat tartalmazza.

29. táblázat: Készülékek közötti reprodukálhatóság

ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz	Minta diagnosztikai szintje Három egyező replikával rendelkező minták száma			
	NILM	ASCUS vagy ASC-H	LSIL vagy AGUS	HSIL vagy daganat
1. ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz (n = 150)	112	5	22	11
2. ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz (n = 150)	109	6	23	12
3. ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz (n = 150)	111	6	21	12

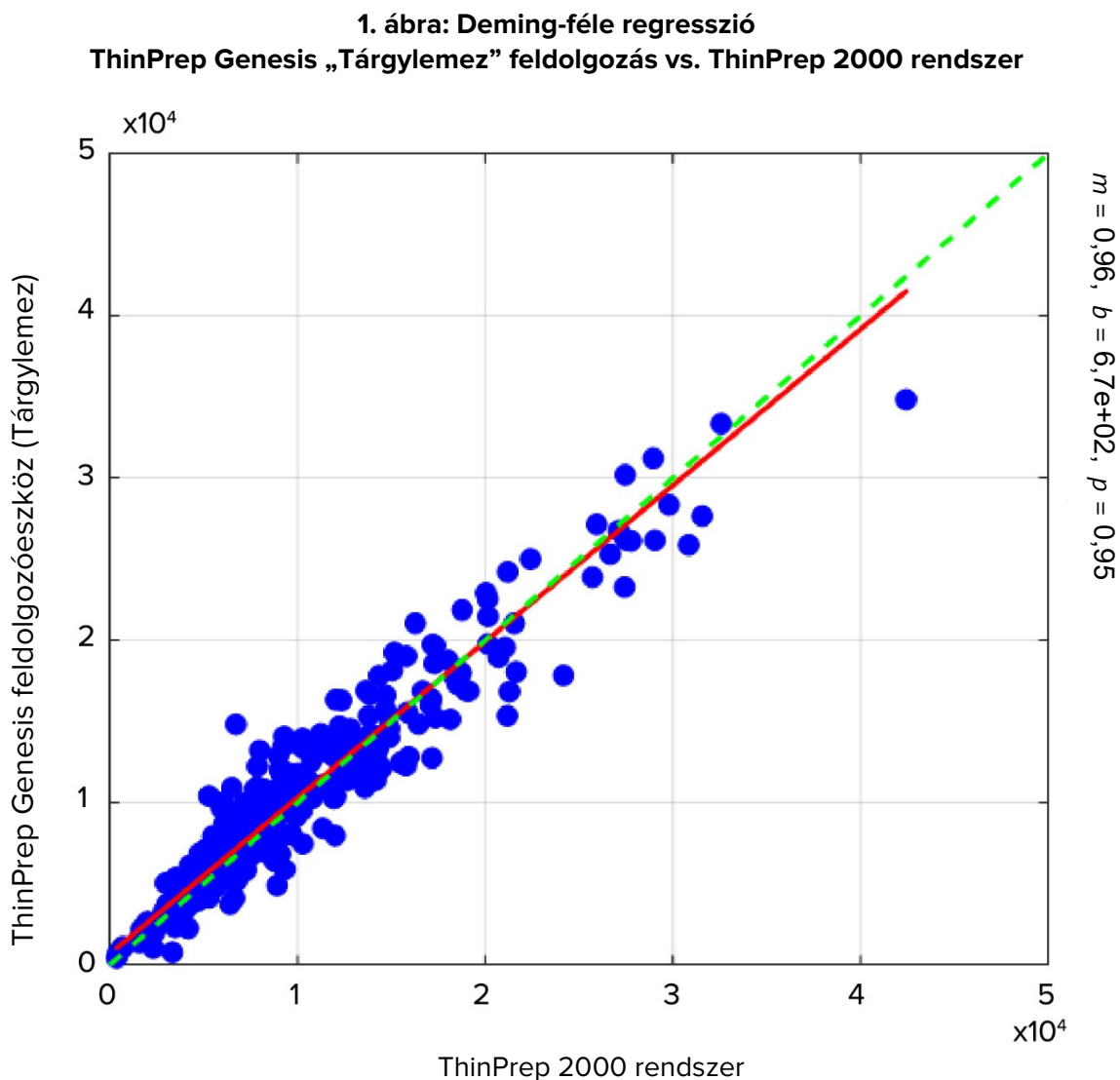
Khí-négyzet statisztikai tesztet végeztek, amely 0,9995-es p-értéket eredményezett, jelezve, hogy a diagnózis független a készüléktől.

Sejtszámvizsgálat

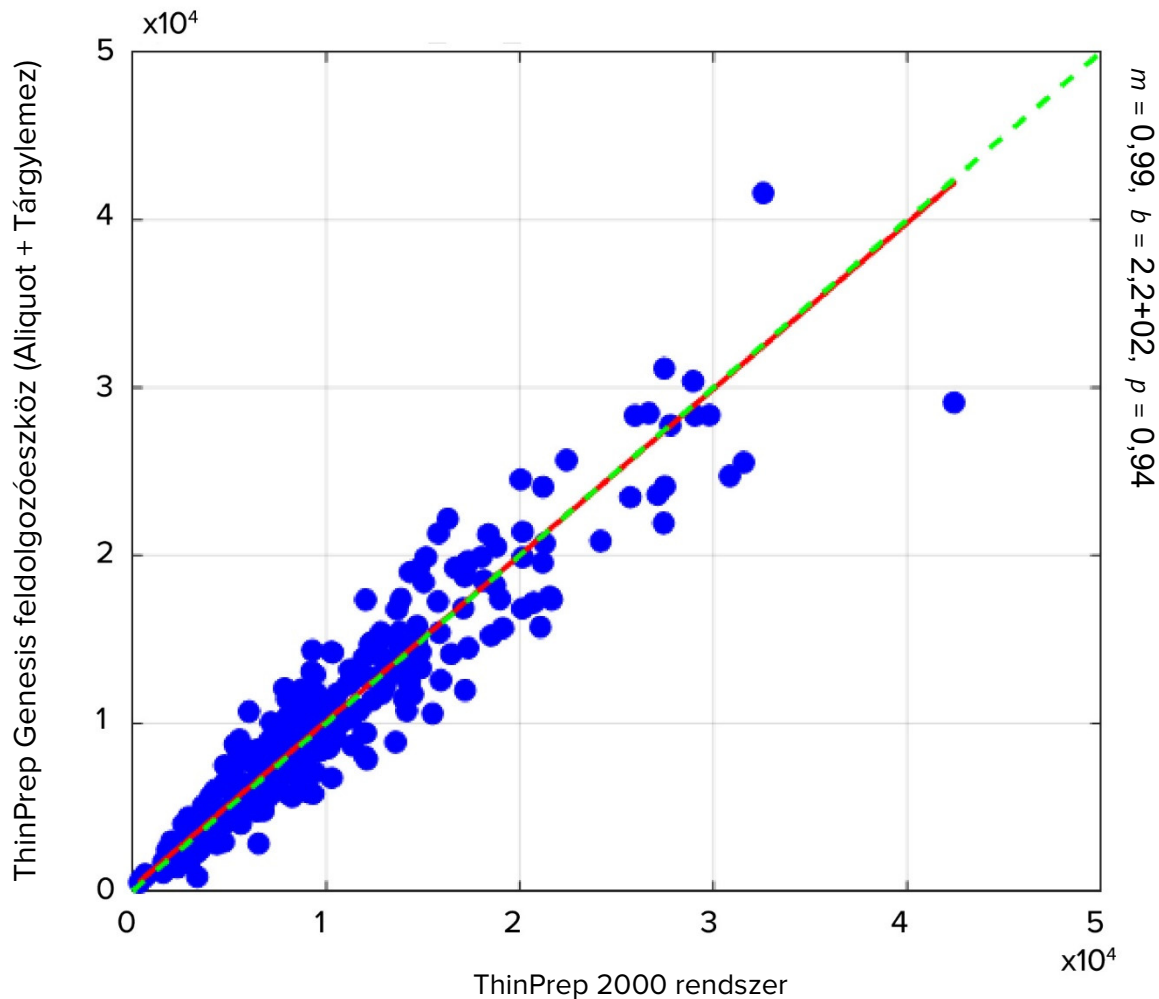
Vizsgálatot végeztek a tárgylemezekre átvitt sejtanyag mennyiségének értékelésére a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz és a ThinPrep 2000 rendszer összehasonlítására.

Két összehasonlítást végeztek. A ThinPrep 2000 rendszerrel készített tárgylemezeket összehasonlították a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön az „Aliquot + Tárgylemez” eljárással készített tárgylemezekkel. Emellett a ThinPrep 2000 rendszerrel készített tárgylemezeket összehasonlították a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön a „Tárgylemez” eljárással készített tárgylemezekkel.

Osztott mintavételi technikát alkalmaztak. A vizsgálatba összesen 300 mintát vontak be. Minden mintát három részre osztottak. A mintákat a három módszer (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis „Aliquot + Tárgylemez” vagy ThinPrep Genesis „Tárgylemez”) egyikével dolgozták fel. A tárgylemezeket festették, fedőlemezzel látták el, majd a ThinPrep képalkotó rendszer segítségével képet készítettek az egyes tárgylemezekben lévő sejtes anyag mennyiségének számszerűsítése céljából. Az 1. és 2. ábra összehasonlítja az egyes minták esetében a ThinPrep 2000 és az egyes Genesis feldolgozási módszerek esetén mért sejtszámokat.



2. ábra: Deming-féle regresszió
ThinPrep Genesis „Aliquot + Tárgylemez” feldolgozás vs. ThinPrep 2000 rendszer



A vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által előállított tárgylemezek, ha „Tárgylemez” vagy „Aliquot + Tárgylemez” feldolgozással állítják elő, a ThinPrep 2000 rendszerhez hasonló laphámsejtszámot eredményeznek.

DIAGNOSZTIKAI ÖSSZEHASONLÍTÁS A SEJTSZÁMVIZSGÁLATBÓL

A sejtszámvizsgálat során készített tárgylemezeket citotechnológusok is felülvizsgálták, és a Bethesda méhnyakcitológiai jelentésrendszer szerint kategorizálták. Az így kapott diagnózismeghatározó adatokat a 30. és 31. táblázat tartalmazza.

**30. táblázat: Diagnosztikai összehasonlítás sejtszámvizsgálatból
A ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel feldolgozott tárgylemezek
(Tárgylemez feldolgozás) vs. ThinPrep 2000 rendszer**

		ThinPrep 2000 rendszer	
		ASCUS+	< ASCUS
ThinPrep Genesis feldolgozóeszkő („Tárgylemez” feldolgozás)	ASCUS+	66	13
	< ASCUS	12	195

Statistikai aránytesztet végeztek, amely $< 10^{-4}$ p-értéket eredményezett, bizonyítva a két eszköz egyenértékűségét az ASCUS+ szempontjából.

**31. táblázat: Diagnosztikai összehasonlítás sejtszámvizsgálatból
A ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel feldolgozott tárgylemezek
(Aliquot + Tárgylemez feldolgozás) vs. ThinPrep 2000 rendszer**

		ThinPrep 2000 rendszer	
		ASCUS+	< ASCUS
ThinPrep Genesis feldolgozóeszkő („Aliquot + Tárgylemez” feldolgozás)	ASCUS+	70	15
	< ASCUS	8	192

Statistikai aránytesztet végeztek, amely $< 10^{-4}$ p-értéket eredményezett, bizonyítva a két eszköz egyenértékűségét az ASCUS+ szempontjából.

Sejtátviteli vizsgálat

A sejtek tárgylemezek közötti átvitelét laboratóriumi vizsgálatban értékelték a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkő és a ThinPrep 2000 rendszer összehasonlításával.

Mindegyik rendszeren 350 rendellenes klinikai mintát dolgoztak fel, felváltva 350 sejtet nem tartalmazó PreservCyt gyógyszeres üveggel („sejtmentes gyógyszeres üvegek”). A ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel feldolgozott minták esetén az „Aliquot + Tárgylemez” eljárást alkalmazták. A feldolgozás után a sejtmentes gyógyszeres üvegekből készült tárgylemezeket elkülönítették a sejtes tárgylemezekétől, festették és fedőlemezzel látták el, majd a citotechnológusok felülvizsgálták. A tárgylemezen talált sejteket feljegyezték. A sejtmentes gyógyszeres üvegből készült, de legalább egy sejtet tartalmazó tárgylemezeket úgy tekintették, hogy azokon sejtátvitel történt. A ThinPrep 2000 rendszerből egy tárgylemez került kizárási kezelői hiba miatt. Az eredményeket a 32. táblázat mutatja be.

32. táblázat: Sejtátvitel

	ThinPrep 2000 rendszer	ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz
Összes tárgylemez	349	350
Tárgylemezek, amelyeken sejtátvitel történt	89	20
Azon tárgylemezek %-os aránya, amelyeken sejtátvitel történt	25,5%	5,7%
Az átvitt sejtek száma a tárgylemezeken: Átlag (min., max.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

A vizsgálat kimutatta, hogy a ThinPrep Genesis rendszerben a tárgylemezeiről tárgylemezre terjedő sejtes keresztzennyeződés nem inferior a ThinPrep 2000 rendszer teljesítményéhez képest.

Molekuláris átviteli vizsgálat

Vizsgálatot terveztek a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön elérhető aliquotfunkció átvitelének értékelésére. Célerősített vizsgálatot alkalmaztak. A vizsgálatban összehasonlították a mintákból manuálisan készített aliquotok és a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel készített aliquotok molekuláris eredményeit, mind a citológiai tárgylemez elkészítése előtt, mind pedig utána. Összesen 600 gyógyszeres üveget készítettek klinikai mintakészletekből, amelyekhez 1×10^4 /ml SiHa és 1×10^4 /ml HeLa sejtet (300 HPV^{poz} üveg) adtak, vagy adalékolás nélküli klinikai mintakészletekből (300 HPV^{neg} üveg). Aliquotkivonást végeztek manuálisan HPV^{neg} gyógyszeres üvegekből, majd HPV^{poz} gyógyszeres üvegekből. A gyógyszeres üvegeket ezután a Genesis feldolgozóeszközön dolgozták fel váltakozó pozitív/negatív módon. Minden egyes mintát először „Aliquot + Tárgylemez” üzemmódban dolgozták fel (citológia előtt készített aliquot), majd a gyógyszeres üveg fennmaradó tartalmát „Aliquot” üzemmódban dolgozták fel (citológia után készített aliquot). Minden aliquotot molekuláris HPV-teszttel vizsgáltak a magas kockázatú altípusok, valamint a HPV 16, 18 és 45 típusának molekuláris vizsgálatával. Egy HPV^{neg} üveget a kezelő hibája miatt kizártak. A 33. és 34. táblázat a HPV^{poz} és HPV^{neg} gyógyszeres üvegek pozitivitási arányát mutatja be minden egyes aliquotkészítési módszer esetében, az összes molekuláris vizsgálat esetén.

33. táblázat: Molekuláris átvitel – magas kockázatú HPV vizsgálata

Aliquotkészítési módszer	HPV-negatív minták			HPV-pozitív minták		
	Negatív eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Pozitivitás százalékos aránya	Negatív eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Pozitivitás százalékos aránya
Manuális aliquot	291	8	2,7%	0	300	100,0%
Genesis aliquot citológia előtt készítve	287	12	4,0%	0	300	100,0%
Genesis aliquot citológia után készítve	291	8	2,7%	0	300	100,0%

34. táblázat: Molekuláris átvitel – HPV 16/18/45 specifikus vizsgálata

Aliquotkészítési módszer	HPV-negatív minták			HPV-pozitív minták		
	Negatív eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Pozitivitás százalékos aránya	Negatív eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Pozitivitás százalékos aránya
Manuális aliquot	297	2	0,7%	0	300	100,0%
Genesis aliquot citológia előtt készítve	298	1	0,3%	0	300	100,0%
Genesis aliquot citológia után készítve	299	0	0,0%	0	300	100,0%

Elvégeztük a Manuális és a Genesis (citológia előtti) vagy a Genesis (citológia utáni) közötti párosításokra vonatkozó pozitív százalékos egyezés és negatív százalékos egyezés statisztikai tesztjét. A tesztek $< 10^{-3}$ p-értéket mutattak mindkét vizsgált mintacsoport esetében, ami azt jelzi, hogy a Genesis nem járul hozzá a célpont vagy az inhibitor szennyeződéséhez.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által kivont aliquotokat nem értékelték specifikus vizsgálatokban. Kérjük, olvassa el az adott vizsgálatához mellékelt utasításokat.

Aliquotszállítási vizsgálat

Egy laboratóriumi vizsgálatban értékelték, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képes-e aliquotot adagolni egy ThinPrep gyógyszeres üvegből egy kimeneti csőbe. A vizsgálatához generált adatok azt mutatják, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz 1 ml \pm 4%-ot adagol a ThinPrep üvegből a kimeneti csőbe.

Következtetések

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz és a ThinPrep 2000 rendszer teljesítményét összehasonlító vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz legalább olyan hatékony, mint a ThinPrep 2000 rendszer a nőgyógyászati mintákból származó tárgylemezek elkészítésében az atípusos sejtek, a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok, valamint az összes többi – a *Bethesda méhnyakcitológiai jelentésrendszer* szerint meghatározott – citológiai kategória, beleértve az adenocarcinoma kimutatására.

A ThinPrep™ 2000 rendszer ugyanolyan hatékony, mint a hagyományos Pap-kenet a különböző betegpopulációkban, és helyettesítheti a hagyományos Pap-kenetet az atípusos sejtek, a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok, valamint a Bethesda-rendszer által meghatározott összes többi citológiai kategória kimutatására. Mivel a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerhez hasonló sejtgyűjtési és tárgylemez-előkészítési technológiát alkalmaz, a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz ugyanolyan hatékony, mint a hagyományos Pap-kenet a különböző betegpopulációkban, és a hagyományos Pap-kenet helyettesítésére használható az atípusos sejtek, a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok, valamint a Bethesda-rendszer által meghatározott összes többi citológiai kategória kimutatására.

A ThinPrep 2000 rendszer jelentősen hatékonyabb, mint a hagyományos Pap-kenet az alacsony fokú intraepithelialis laphámsejt- (LSIL) és annál súlyosabb elváltozások kimutatásában a különböző betegpopulációkban. Mivel a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerhez hasonló sejtgyűjtési és tárgylemez-előkészítési technológiát alkalmaz, a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a hagyományos Pap-kenetnél is lényegesen hatékonyabb az alacsony fokú intraepithelialis laphámsejt- (LSIL) és annál súlyosabb elváltozások kimutatásában a különböző betegpopulációkban.

A ThinPrep 2000 rendszerrel a minták minősége jelentősen javul a hagyományos Pap-kenet előkészítéshez képest a különböző betegpopulációkban. Mivel a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerhez hasonló sejtgyűjtési és tárgylemez-előkészítési technológiát alkalmaz, a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel a minták minősége is jelentősen javul a hagyományos Pap-kenet előkészítéshez képest a különböző betegpopulációkban.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz
- ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz kezelői kézikönyve
- Hálózati tápkábel
- Hulladéktartály-egység csőköteggel és szállítófedéllel
- Rögzítőfürdők (10)
- Pipettahegy-ártalmatlanító csésze (2)
- Nedvszívó párna a szűrőcsatlakozóhoz (4)
- Nedvszívó párna a szűrőátlyukasztási ponthoz (4)

- Pipettahegytartó (2, aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Többcsatornás pipettahegyfogó (aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Tárgylemeznyomtató (opcionális)
- Csőnyomtató (opcionális)
- USB-kulcs (1)

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- 20 ml-es PreservCyt™ oldatos gyógyszeres üveg
- ThinPrep™ Pap-teszt szűrő
- ThinPrep™ mikroszkóptárgylemez
- Pipettahegyek (vezetőképes, eldobható, műanyag pipettahegyek aeroszolálló szűrővel, 1 ml, az aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Mintaáthelyező cső (aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Cervicalis mintavételi eszköz
- Tárgylemezfestő rendszer és reagensek
- Standard laboratóriumi rögzítőszer
- Fedőlemez és rögzítőközeg
- Szőszmentes törülőkendők
- Személyi védőfelszerelés
- Nátrium-hipoklorit oldat (0,5%-os oldat, aliquoteltávolítást végző ügyfeleknek)

TÁROLÁS

- A PreservCyt oldatot 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között kell tárolni. Ne használja a tartályon feltüntetett lejárati időn túl.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között, és legfeljebb 6 hétig tárolja.

SZAKIRODALOM

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

MŰSZAKI SZERVIZ ÉS TERMÉKADATOK

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz használatával kapcsolatos műszaki szerviz és támogatás igényléséhez forduljon a Hologic vállalathoz:

Telefonszám: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Nemzetközi vagy blokkolt díjmentes hívások esetén, kérjük, hívja az 1-508-263-2900 számot.

E-mail: info@hologic.com



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752
1-800-442-9892, www.hologic.com



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

Felelős személy az
Egyesült Királyságban

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Egyesült Királyság

©2021 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

Átdolgozási előzmények	Dátum	Leírás
AW-23047-2801 Rev. 001	2021-11	Klinikai vizsgálatra vonatkozó információk hozzáadása. Adatok hozzáadása a mikrobiális/vírusos organizmusok táblázatához. UK CA-jel hozzáadása.