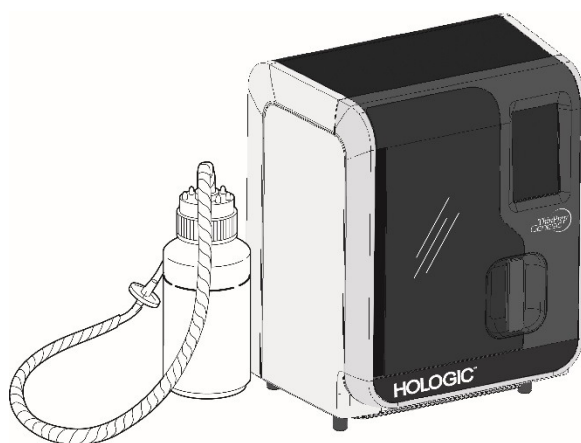


ThinPrep™ Genesis™ apstrādātājs



Lietošanas instrukcija



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

ThinPrep™ Genesis™ apstrādātājs ir daļa no ThinPrep™ sistēmas. To izmanto, lai sagatavotu ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņus no ThinPrep™ PreservCyt™ flakoniem ar nolūku aizstāt Pap uztriepju, kas paredzētas atipisku šūnu, dzemdes kakla vēža vai tā prekursoru bojājumu (zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu, augstas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu), kā arī visu citu citoloģisko kategoriju, kas definētas The *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ (Bethesda sistēmā ziņošanai par dzemdes kakla citoloģiju), skrīningam, sagatavošanas standarta metodi.

Tas paredzēts arī ThinPrep™ mikroskopa priekšmetstikliņu no neginekoloģiskajiem paraugiem, tostarp urīna paraugiem, sagatavošanai, un to var izmantot, lai ar pipeti iepilinātu alikvoto daļu no parauga flakona parauga pārnesei stobriņā. Profesionālai lietošanai.

SISTĒMAS KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

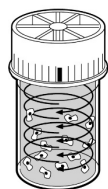
ThinPrep process sākas, kad ārsts ar dzemdes kakla parauga paņemšanas ierīci paņem pacienta ginekoloģisko paraugu, kas netiek uzlikts uz mikroskopa priekšmetstikliņa, bet gan tiek iegremdēts un noskalots flakonā ar 20 ml PreservCyt šķīdumu (PreservCyt). Pēc tam ThinPrep parauga flakonam uzliek vāciņu, to marķē un nosūta uz laboratoriju, kurā ir ThinPrep Genesis apstrādātājs.

Laboratorijā PreservCyt parauga flakons tiek ievietots ThinPrep Genesis apstrādātājā.

Laboratorija var izvēlēties iestatīt ThinPrep Genesis procesoru, lai izsekotu parauga piegādes ķēdi, un iestatīt drukāšanas ID uz katra stikla mikroskopa priekšmetstikliņa. Saudzīga dispersijas darbība sajauc šūnu paraugu ar plūsmām šķīdumā, kas ir pietiekami stipras, lai atdalītu daļiņas un izkļiedētu gļotas, bet pietiekami saudzīgas, lai neietekmētu šūnu izskatu.

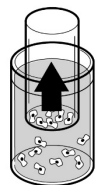
Pēc tam šūnas tiek uztvertas ginekoloģiskā ThinPrep Pap testēšanas filtrā, kas īpaši paredzēts diagnostikas šūnu paņemšanai. ThinPrep Genesis apstrādātājs pastāvīgi uzrauga plūsmas ātrumu caur ThinPrep Pap testa filtru paņemšanas procesa laikā, lai uzturētu vienmērīgu šūnu daudzumu. Tad plāns šūnu slānis tiek pārnest uz stikla priekšmetstikliņu 20 mm diametra aplī, un priekšmetstikliņš tiek automātiski ievietots fiksatīva šķīdumā.

ThinPrep parauga sagatavošanas process



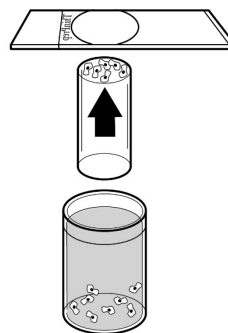
(1) Dispersija

ThinPrep Pap testēšanas filtrs rotē parauga flakonā, šķīdumā radot plūsmas, kas ir pietiekami stipras, lai atdalītu daļiņas un izkliedētu gļotas, bet pietiekami saudzīgas, lai neietekmētu šūnu izskatu.



(2) Šūnu paņemšana

ThinPrep Pap testēšanas filtrā tiek radīts saudzīgs vakuums, kas savāc šūnas uz membrānas ārējās virsmas. Šūnu paņemšanu kontrolē ThinPrep Genesis apstrādātāja programmatūra, kas uzrauga plūsmas ātrumu cauri ThinPrep Pap testa filtram.



(3) Šūnu pārvešana

Kad šūnas ir savāktas uz membrānas, ThinPrep Pap testa filtrs tiek apgriezts un viegli piespiests pie ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņa. Dabiskā pievilkšanās spēka un neliels pozitīva gaisa spiediena iedarbībā šūnas piesaistās pie ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņa, nodrošinot vienmērīgāku šūnu izkliedi definētā aplveida laukumā.

Tāpat kā ar parastajām Pap uztriepēm, priekšmetstikliņi, kas sagatavoti ar ThinPrep™ Genesis apstrādātāju, tiek pārbaudīti kontekstā ar pacienta klīnisko vēsturi un informāciju, ko sniedz citas diagnostikas procedūras, piemēram, kolposkopija, biopsija un cilvēka papilomas vīrusa (HPV) tests, lai noteiktu pacienta ārstēšanu.

ThinPrep Genesis apstrādātāja PreservCyt™ šķīduma komponents ir alternatīva paņemšanas un transporta barotne cilvēka papilomas vīrusa (HPV) un seksuāli transmisīvo infekciju (STI) testēšanai ginekoloģiskajos paraugos, kas ietver, bet ne tikai:

- Chlamydia trachomatis un Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™ analīze);
- Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT analīze);
- Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC analīze);
- Mycoplasma genitalium (Aptima™ Mycoplasma genitalium analīze);
- Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis analīze);
- cilvēka papilomas vīrusu (Aptima™ HPV analīze);
- cilvēka papilomas vīrusu (Aptima™ HPV 16 18/45 genotipa analīze).

Attiecīgā ražotāja lietošanas pamācībā skatiet norādījumus par PreservCyt paraugu paņemšanas barotnes lietošanu paraugu paņemšanai, transportēšanai, glabāšanai un sagatavošanai izmantošanai šajās sistēmās.

Papildus priekšmetstikliņa sagatavošanai no PreservCyt parauga flakona ThinPrep Genesis apstrādātājs spēj izņemt 1 ml alikvoto daļiņu no parauga flakona un pārnest alikvoto daļiņu uz paraugu pārnesei stobriņū.

Ja rodas nopietns negadījums, kas ir saistīts ar ierīci vai kopā ar ierīci izmantotajiem komponentiem, ziņojiet par to Hologic tehniskā atbalsta dienestam un pacienta un/vai lietotāja reģionā esošajai kompetentajai iestādei.

IEROBEŽOJUMI

- Ginekoloģiskie paraugi, kas paredzēti sagatavošanai ar ThinPrep Genesis apstrādātāju, jāpaņem ar paraugu paņemšanas ierīci ar sariem vai paraugu paņemšanas ierīces komplektu, kas satur endocervikālo birstīti un plastmasas lāpstiņu. Brīdinājumus, kontraindikācijas un ar parauga paņemšanu saistītos ierobežojumus skatiet kopā ar paraugu paņemšanas ierīci nodrošinātajā lietošanas instrukcijā.
- Mikroskopa priekšmetstikliņu sagatavošanu, izmantojot ThinPrep Genesis apstrādātāju, drīkst veikt tikai Hologic vai Hologic nozīmētu organizāciju vai personu apmācīts personāls.
- Mikroskopa priekšmetstikliņu novērtēšanu, izmantojot ThinPrep Genesis apstrādātāju, drīkst veikt tikai citoloģiskās laboratorijas laboranti un patologi, kurus uzņēmums Hologic vai Hologic nozīmētas organizācijas vai personas ir apmācījušas novērtēt ar ThinPrep sagatavotus priekšmetstikliņus.
- ThinPrep Genesis apstrādātājā tiek izmantoti materiāli, ko uzņēmums Hologic izstrādājis un piegādājis lietošanai tieši ThinPrep Genesis apstrādātājā. Tie ietver PreservCyt šķīdumu flakonus, ThinPrep Pap testu filtrus, ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņus un alikvotajām daļām paredzētos stobriņus. Uzņēmums Hologic nav apstiprinājis alternatīvas paraugu ņemšanas barotnes, filtrus un priekšmetstikliņus, kas var radīt kļūdainus rezultātus. Uzņēmums Hologic nesniedz rezultātu garantiju, izmantojot kādu no šīm alternatīvām. Ja tiek izmantoti materiāli, kurus Hologic nav apstiprinājis, tas var negatīvi ietekmēt izstrādājuma veikspēju. Pēc lietošanas materiāli jālikvidē saskaņā ar vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem.
- ThinPrep Pap testēšanas filtru nedrīkst izmantot atkārtoti.
- ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņu var izmantot tikai vienu reizi. Uz priekšmetstikliņa drīkst būt tikai vienreiz pārnestas šūnas.
- ThinPrep Genesis apstrādātāja paņemtās alikvotās daļas nav novērtētas konkrētām analīzēm. Lūdzu, skatiet norādījumus, kas pievienoti konkrētai analīzei.
- Nav novērtēta HPV un STI papildu testu veikspēja paraugu flakoniem, kas atkārtoti apstrādāti, izmantojot ledus etiķskābi.

BRĪDINĀJUMI

- Lietošanai in vitro diagnostikā.
- Bīstami! PreservCyt šķīdums satur metanolu. Toksisks, ja norij. Toksisks ieelpojot. Rada orgānu bojājumus. Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas uguns un karstām virsmām. PreservCyt šķīdums jāglabā un jālikvidē saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem.
- Uzņēmums Hologic nav apstiprinājis alternatīvas paraugu ņemšanas barotnes, filtrus un priekšmetstikliņus, kas var radīt kļūdainus rezultātus. Uzņēmums Hologic nesniedz rezultātu garantiju, izmantojot kādu no šīm alternatīvām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju. Ja tā nav uzstādīta un netiek izmantota saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu, tā var radīt radiosakaru traucējumus. Šīs iekārtas darbināšana dzīvojamajā rajonā var izraisīt kaitīgus traucējumus. Šādā gadījumā lietotājam būs jānovērš traucējumi uz sava rēķina.
- PreservCyt šķīdums ar citoloģijas paraugu, kas paredzēts ThinPrep Pap testēšanai, ir jāglabā temperatūrā no 15 °C (59 °F) līdz 30 °C (86 °F). Testēšana jāveic 6 nedēļu laikā pēc parauga paņemšanas.
- Var veikt noteiktu seksuāli transmisīvo infekciju (STI) un cilvēka papilomas vīrusu (HPV) testēšanu kopā ar citoloģiju. Lai iegūtu informāciju par šajās sistēmās izmantojamo paraugu paņemšanas, transportēšanas un glabāšanas apstākļiem, skatiet ar analīzi saistītos norādījumus.
- PreservCyt šķīdums tika pārbaudīts ar dažādiem mikroorganismiem un vīrusiem. Turpmākajā tabulā norādītas sākotnējās dzīvotspējīgu organismu koncentrācijas un logaritmiskais samazinājums, kas noteikts pēc 15 minūtēm PreservCyt šķīdumā. Tāpat kā visās laboratorijas procedūrās, arī šajā jāievēro vispārpieņemtie piesardzības pasākumi.

Organisms	Sākotnējā koncentrācija	Logaritmiskais samazinājums pēc 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ KVV/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ KVV/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ KVV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ KVV/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ KVV/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ KVV/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ KVV/ml	4,9**
Trušu baku vīruss	6,0 x 10 ⁶ PVV/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
B hepatīta vīruss [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25

Organisms	Sākotnējā koncentrācija	Logaritmiskais samazinājums pēc 15 min.
SARS-CoV-2 vīruss	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	4,7 logaritmiskais samazinājums pēc 1 stundas 5,7 logaritmiskais samazinājums pēc 1 stundas Dati par 5 minūtēm Lai novērtētu antimikrobiālo iedarbību, organismi tika pārbaudīti ar līdzīgiem organismiem no tās pašas ģints	
Piezīme. Visas logaritmiskā samazinājuma vērtības ar ≥ simbolu norāda uz nenosakāmu mikrobiālo klātbūtni pēc pakļaušanas PreservCyt šķīdumā. Ņemot vērā sākotnējo koncentrāciju un kvantitatīvās metodes noteikšanas robežvērtību, norādītās vērtības atspoguļo minimālās pieļaujamās prasības.		

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI: ZIŅOJUMS PAR KLĪNISKAJIEM PĒTĪJUMIEM

ThinPrep Genesis apstrādātājs izmanto līdzīgu šūnu paņemšanas un priekšmetstikliņu sagatavošanas tehnoloģiju kā ThinPrep 2000 sistēma. ThinPrep Genesis apstrādātāja veikspējas raksturlielumi ir balstīti uz ThinPrep 2000 sistēmas raksturlielumiem. Turpmākajās sadaļās ir aprakstīti gan ThinPrep 2000 sistēmas klīniskie pētījumi, gan ThinPrep Genesis apstrādātāja un ThinPrep 2000 sistēmas salīdzinājuma pētījumi.

Sistēma ThinPrep 2000 salīdzinājumā ar parasto Pap uztriepi

Tika veikts perspektīvs vairāku centru klīniskais pētījums, lai novērtētu ThinPrep 2000 sistēmas veikspēju salīdzinājumā ar parasto Pap uztriepi. ThinPrep klīniskā pētījuma mērķis bija pierādīt, ka ginekoloģiskie paraugi, kas sagatavoti, izmantojot ThinPrep 2000 sistēmu, ir vismaz tikpat efektīvi kā standarta Pap uztriepes atipisku šūnu un dzemdes kakla vēža vai tā prekursoru bojājumu noteikšanai dažādās pacientu populācijās. Turklāt tika veikts paraugu atbilstības novērtējums.

Sākotnējais klīniskā pētījuma protokols bija maskēts, sadalīta parauga, saskaņots pāru pētījums, kuram vispirms tika sagatavota parastā Pap uztriepe, un atlikusī parauga daļa (daļa, kas parasti būtu jāizmet) tika iegremdēta un izskalota PreservCyt šķīduma flakonā. Laboratorijā PreservCyt parauga flakons tika ievietots ThinPrep 2000 sistēmā, un no pacienta parauga tika sagatavots priekšmetstikliņš. ThinPrep un standarta Pap uztriepes priekšmetstikliņi tika izmeklēti un diagnosticēti neatkarīgi. Lai reģistrētu skrīninga rezultātus, tika izmantotas pārskata veidlapas, kas saturēja pacienta slimības vēsturi, kā arī visu iespējamo Bethesda sistēmas kategoriju kontrolesarakstu. Viens neatkarīgs patologs maskētā veidā pārbaudīja visus neatbilstošos un pozitīvos priekšmetstikliņus no visiem centriem, lai nodrošinātu turpmāku objektīvu rezultātu pārbaudi.

Kopš ThinPrep 2000 sistēmas pētījuma ir pārskatīta terminoloģija Bethesda sistēmas kategorijās. Tālāk sniegtajos datos ir saglabāta sākotnējā pētījuma terminoloģija.

LABORATORIJU UN PACIENTU RAKSTURLIELUMI

Klīniskajā pētījumā piedalījās citoloģijas laboratorijas trīs skrīninga centros (apzīmēti ar S1, S2 un S3) un trīs slimnīcu centros (apzīmēti ar H1, H2 un H3). Pētījumā iekļautie skrīninga centri apkalpo pacientu populācijas (skrīninga populācijas), kuru patoloģiju (zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu [Low grade Squamous Intraepithelial Lesion — LSIL] un smagāku bojājumu) rādītāji ir līdzīgi Amerikas Savienoto Valstu vidējiem rādītājiem, kas ir mazāki par 5 %.² Pētījumā iekļautie slimnīcu centri apkalpo augsta riska nosūtījuma pacientu populāciju (slimnīcu populācijas), kam raksturīgs augsts (>10 %) dzemdes kakla patoloģiju rādītājs. Dati par rases demogrāfiskajiem datiem tika iegūti par 70 % pacientu, kas piedalījās pētījumā. Pētījuma populācija sastāvēja no šādām rasu grupām: Baltās rases pārstāvji (41,2 %), aziāti (2,3 %), spāņi (9,7 %), afroamerikāņi (15,2 %), Amerikas pamatiedzīvotāji (1,0 %) un citas grupas (0,6 %).

1. tabulā ir aprakstītas laboratorijas un pacientu populācijas.

1. tabula. Centru raksturlielumi (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

Centrs	Laboratoriju raksturlielumi			Klīniskā pētījuma demogrāfiskie dati			
	Pacientu populācijas veids	Laboratorijas kapacitāte — uztriepes gadā	Gadījumi	Pacientu vecuma diapazons	Pēcmenopauzes vecuma	Iepriekšējā patoloģiskā Pap uztriepe	Standarta LSIL+ izplatība
S1	Atlase	300 000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Skrīnings	100 000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Skrīnings	96 000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Slimnīca	35 000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Slimnīca	40 000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Slimnīca	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

KLĪNISKĀ PĒTĪJUMA REZULTĀTI

Bethesda sistēmas diagnostikas kategorijas tika izmantotas kā pamats, lai salīdzinātu parastos un ThinPrep™ klīniskā pētījuma konstatējumus. Diagnostiskās klasifikācijas dati un statistiskās analīzes visiem klīniskajiem centriem ir parādītas 2.–11. tabulā. Šajā analīzē netika iekļauti gadījumi ar nepareizu dokumentāciju, pacienta vecumu līdz 18 gadiem, citoloģiski neapmierinošiem priekšmetstikliņiem vai pacientiem, kam veikta histerektomija. Klīniskajā pētījumā tika novēroti daži dzemdes kakla vēža gadījumi (0,02 %³), kā tas ir raksturīgi Amerikas Savienoto Valstu pacientu populācijai.

**2. tabula. Diagnostikas klasifikācijas tabula, visas kategorijas
(ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)**

		Standarta							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	KOPĀ
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
	KOPĀ	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Diagnožu saīsinājumi: **NEG** = normāla vai negatīva, **ASCUS** = netipiskas nenoteiktas nozīmes plakanšūnas, **AGUS** = netipiskas nenoteiktas nozīmes dziedzeru šūnas, **LSIL** = zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājums, **HSIL** = augstas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājums, **SQ CA** = plakanšūnu karcinoma, **GL CA** = dziedzeru šūnu adenokarcinoma

3. tabula. Trīs kategoriju diagnostikas klasifikācijas tabula (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

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

4. tabula. Divu kategoriju diagnostikas klasifikācijas tabula, LSIL un smagākas diagnozes (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

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

5. tabula. Divu kategoriju diagnostikas klasifikācijas tabula, ASCUS/AGUS un smagākas diagnozes (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

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

Centru diagnostikas datu analīze ir apkopota 6. un 7. tabulā. Ja p vērtība ir nozīmīga (p < 0,05), vēlamā metode ir norādīta tabulās.

6. tabula. Rezultāti pēc centra, LSIL un smagākiem bojājumiem (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

Centrs	Gadījumi	ThinPrep LSIL+	Standarta LSIL+	Paaugstināta noteikšana*	p vērtība	Vēlamā metode
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	Neviena
H3	809	210	196	7 %	0,374	Neviena

*Paaugstināta noteikšana = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{standarta LSIL+}}{\text{Standarta LSIL+}} \times 100 \%$

LSIL un smagākiem bojājumiem diagnostikas salīdzinājumā statistiski labāki rādītāji bija ThinPrepTM metodei četros centros un statistiski līdzvērtīgi divos centros.

**7. tabula. Rezultāti pēc centra, ASCUS/AGUS un smagākiem bojājumiem
(ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)**

Centrs	Gadījumi	ThinPrep ASCUS+	Standarta ASCUS+	Paaugstināta noteikšana*	p vērtība	Vēlamā metode
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Neviena
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	Neviena
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Neviena

$$*Paaugstināta noteikšana = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{standarta ASCUS+}}{\text{Standarta ASCUS+}} \times 100 \%$$

ASCUS/AGUS un smagākiem bojājumiem diagnostikas salīdzinājumā statistiski labāki rādītāji bija ThinPrep metodei trīs centros un statistiski līdzvērtīgi trīs centros.

Viens patologs darbojās kā neatkarīgs sešu klīnisko centru pārbaudītājs, saņemot abus priekšmetstikliņus no gadījumiem, kuros abas metodes bija patoloģiskas vai nesakritīgas. Tā kā šādos pētījumos nevar noteikt patiesu atsauci un tāpēc nevar aprēķināt patiesu jutību, eksperta citoloģiskās pārbaudes izmantošana nodrošina alternatīvu histoloģiskajam apstiprinājumam ar biopsiju vai cilvēka papilomas vīrusa (HPV) testu kā līdzekli atsaucē diagnozes noteikšanai.

Atsauces diagnoze bija smagākā diagnoze, ko noteica neatkarīgais patologs, izmantojot ThinPrep vai parastos Pap priekšmetstikliņus. Priekšmetstikliņu skaits, kas diagnosticēti kā patoloģiski katrā centrā, salīdzinot ar neatkarīgā patologa atsaucē diagnozi, sniedz LSIL vai smagāku bojājumu proporciju (8. tabula) un ASCUS/AGUS vai smagāku bojājumu proporciju (9. tabula). Statistiskā analīze ļauj salīdzināt abas metodes un noteikt, kura metode ir vēlama, izmantojot neatkarīgo patologa eksperta citoloģiskajā pārbaudē kā galīgās diagnozes apstiprinātāju.

8. tabula. Neatkarīga patologa rezultāti pēc centra, LSIL un smagākiem bojājumiem (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

Centrs	Neatkarīgā patologa pozitīvie gadījumi	ThinPrep pozitīvs	Standarta pozitīvs	p vērtība	Vēlamā metode
S1	50	33	25	0,0614	Neviena
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	Neviena
H3	126	120	112	0,061	Neviena

LSIL un smagākiem bojājumiem diagnostikas salīdzinājumā statistiski labāki rādītāji bija ThinPrep metodei trīs centros un statistiski līdzvērtīgi trīs centros.

9. tabula. Neatkarīga patologa rezultāti pēc centra, ASCUS/AGUS un smagākiem bojājumiem (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

Centrs	Neatkarīgā patologa pozitīvie gadījumi	ThinPrep™ pozitīvs	Standarta pozitīvs	p vērtība	Vēlamā metode
S1	92	72	68	0,0511	Neviena
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Neviena
H2	171	143	154	0,136	Neviena
H3	204	190	191	1,000	Neviena

ASCUS/AGUS un smagākiem bojājumiem diagnostikas salīdzinājumā statistiski labāki rādītāji bija ThinPrep metodei divos centros un statistiski līdzvērtīgi četros centros.

10. tabulā ir sniegts kopsavilkums par visiem aprakstošās diagnozes centriem visām Bethesda sistēmas kategorijām.

10. tabula. Aprakstošās diagnozes kopsavilkums (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

Aprakstošā diagnoze <i>Pacientu skaits: 6747</i>	ThinPrep		Standarta	
	N	%	N	%
Labdabīgas šūnu izmaiņas:	1592	23,6	1591	23,6
Infekcija:				
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
Herpe	3	0,0	8	0,1
Cita	155	2,3	285	4,2
Reaktīvās šūnu izmaiņas, ko izraisījis:				
Iekaisums	353	5,2	385	5,7
Atrofisks vaginīts	32	0,5	48	0,7
Starojums	2	0,0	1	0,0
Cits	25	0,4	37	0,5
Epitēlija šūnu anomālijas:	1159	17,2	1077	16,0
Plakanšūnu:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
drīzāk reaktīvas	128	1,9	131	1,9
drīzāk ļaundabīgas	161	2,4	140	2,1
nenoteiktas	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinoma	1	0,0	3	0,0
Dziedzeru šūnas:				
Labdabīgas endometrijas šūnas sievietēm pēcmenopauzes periodā				
Netipiskas dziedzeru šūnas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
drīzāk reaktīvas	9	0,1	4	0,1
drīzāk ļaundabīgas	0	0,0	3	0,0
nenoteiktas	12	0,2	2	0,0
Endocervikāla adenokarcinoma	0	0,0	1	0,0

Piezīme. Dažiem pacientiem bija vairāk nekā viena diagnostikas apakškategorija.

11. tabulā parādīti infekcijas, reaktīvo izmaiņu un kopējo labdabīgo šūnu izmaiņu noteikšanas rādītāji gan ThinPrep™, gan standarta metodēm visos centros.

11. tabula. Labdabīgu šūnu izmaiņu rezultāti (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

		ThinPrep		Standarta	
		N	%	N	%
Labdabīgas šūnu izmaiņas	Infekcija	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktīvās izmaiņas	412	6,1	471	7,0
	KOPĀ	1592	23,6	1591	23,6

* Kopsavilkums ietver dažus pacientus, kam varētu būt bijusi gan infekcija un reaktīvo šūnu izmaiņas.

12., 13. un 14. tabulā parādīti paraugu atbilstības rezultāti ThinPrep metodei un standarta uztriepes metodei visos pētījuma centros. No 7360 kopā iekļautajiem pacientiem šajā analizē tika iekļauti 7223. Šajā analizē netika iekļauti gadījumi ar pacienta vecumu līdz 18 gadiem vai pacientiem, kam veikta histerektomija.

Tika veikti divi papildu klīniskie pētījumi, lai novērtētu paraugu atbilstības rezultātus, kad paraugi tika tieši ievietoti PreservCyt™ flakonā, pirms tam neveicot standarta Pap uztriepi. Šī paraugu ņemšanas metode ir paredzēta lietošanai ThinPrep 2000 sistēmā. 15. un 16. tabulā ir parādīts sadalītais paraugs un tiešas flakonā ievietošanas rezultāti.

12. tabula. Paraugu atbilstības rezultātu kopsavilkums (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

Paraugu atbilstība Pacientu skaits: 7223	ThinPrep		Standarta	
	N	%	N	%
Apmierinoša	5656	78,3	5101	70,6
Pietiekama novērtēšanai, bet to ierobežo:	1431	19,8	2008	27,8
Gaisa žāvēšanas artefakts	1	0,0	136	1,9
Bieza uztriepe	9	0,1	65	0,9
Endocervikāla komponenta trūkums	1140	15,8	681	9,4
Neliels daudzkārtainā plakanā epitēlija komponents	150	2,1	47	0,7
Asiņu piejaukums	55	0,8	339	4,7
Iekaisuma šūnu piejaukums	141	2,0	1008	14,0

Paraugu atbilstība	ThinPrep		Standarta	
	N	%	N	%
Pacientu skaits: 7223				
Nav klīniskās vēstures	12	0,2	6	0,1
Citolīze	19	0,3	119	1,6
Cits	10	0,1	26	0,4
Nepietiekama vērtēšanai:	136	1,9	114	1,6
Gaisa žāvēšanas artefakts	0	0,0	13	0,2
Bieza uztriepe	0	0,0	7	0,1
Endocervikāla komponenta trūkums	25	0,3	11	0,2
Neliels daudzkārtainā plakanā epitēlija komponents	106	1,5	47	0,7
Asiņu piejaukums	23	0,3	58	0,8
Iekaisuma šūnu piejaukums	5	0,1	41	0,6
Nav klīniskās vēstures	0	0,0	0	0,0
Citolīze	0	0,0	4	0,1
Cits	31	0,4	9	0,1

Piezīme. Dažiem pacientiem bija vairāk nekā viena apakš kategorija.

13. tabula. Paraugu atbilstības rezultāti (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

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

SAT = apmierinoša, SBLB = apmierinoša, bet ierobežo, UNSAT = neapmierinoša

14. tabula. Paraugu atbilstības rezultāti (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

Centrs	Gadījumi	ThinPrep SAT gadījumi	Standarta SAT gadījumi	ThinPrep SBLB gadījumi	Standarta SBLB gadījumi	ThinPrep UNSAT gadījumi	Standarta UNSAT gadījumi
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
Visi centri	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategoriju “Apmierinoša, bet ierobežo” (SBLB) var iedalīt vairākās apakškategorijās, no kurām viena ir endocervikāla komponenta trūkums. 15. tabulā ir parādīta ThinPrep™ un standarta priekšmetstikliņu kategorija “Apmierinoša, bet ierobežo ECC trūkums”.

15. tabula. Paraugu atbilstības rezultāti pēc centra, SBLB biežums endocervikāla komponenta trūkumam (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)**SBLB ECC trūkuma dēļ**

Centrs	Gadījumi	ThinPrep SBLB ECC trūkums	ThinPrep SBLB ECC trūkums (%)	Standarta SBLB ECC trūkums	Standarta SBLB ECC trūkums (%)
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 %
Visi centri	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Klīniskā pētījuma, kas ietvēra dalītā parauga protokolu, rezultātiem endocervikālā komponenta noteikšanā bija 6,4 procentu atšķirība starp standarta un ThinPrep metodēm. Tas ir līdzīgi iepriekšējiem pētījumiem, kuros izmantota dalītā parauga metode.

ENDOCERVIKĀLO KOMPONENTU (ECC) TIEŠĀS SASKARES AR FLAKONU METODES PĒTĪJUMI

ThinPrep™ 2000 sistēmas paredzētajai lietošanai kakla paraugu ņemšanas ierīce tiks izskalota tieši PreservCyt™ flakonā, tā vietā, lai sadalītu šūnu paraugu. Tika sagaidīts, ka tas izraisīs endocervikālo šūnu un metaplastisko šūnu skaita palielināšanos. Lai pārbaudītu šo hipotēzi, tika veikti divi pētījumi, izmantojot tiešās saskares ar flakonu metodi, un tie ir apkopoti 16. tabulā. Kopumā šajos divos pētījumos netika konstatēta atšķirība starp ThinPrep un standarta metodēm.

16. tabula. Kopsavilkums par endocervikālo komponentu (ECC) tiešās saskares ar flakonu metodes pētījumiem (ThinPrep 2000 sistēmas pētījums)

Pētījums	Novērtējamo pacientu skaits	SBLB endocervikālā komponenta trūkuma dēļ	Salīdzināms standarta Pap uztriepes procentuālais daudzums
Tiešās saskares ar flakonu metodes priekšizpēte	299	9,36 %	9,43 % ¹
Tiešās saskares ar flakonu metodes klīniskais pētījums	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Tiešās saskares ar flakonu metodes priekšizpētes pētījums, salīdzinot ar vispārējo klīnisko pētījumu par standarta Pap uztriepes SBLB bez endocervikālā komponenta biežumu.

2. Tiešās saskares ar flakonu metodes klīniskais pētījums, salīdzinot ar S2 centra klīnisko pētījumu par standarta Pap uztriepes SBLB bez endocervikālā komponenta biežumu.

TIEŠĀS SASKARES AR FLAKONU METODES HSIL+ PĒTĪJUMS

Pēc sākotnējā ThinPrep sistēmas FDA apstiprinājuma Hologic veica tiešās saskares ar flakonu metodes klīnisko pētījumu vairākos centros, lai novērtētu ThinPrep 2000 sistēmu salīdzinājumā ar standarta Pap uztriepi augstas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu un smagāku bojājumu (HSIL+) noteikšanai. Pētījumā tika iekļautas divu veidu pacientu grupas no desmit (10) vadošajām akadēmiskajām slimnīcām lielākajās lielpilsētu teritorijās visās Amerikas Savienotajās Valstīs. No katra vietas viena grupa sastāvēja no pacientiem, kas bija reprezentatīvi standarta Pap testēšanas skrīninga populācijai, un otra grupa sastāvēja no pacientiem, kas bija reprezentatīvi nosūtītajai populācijai, kas bija iekļauti kolposkopiskās izmeklēšanas laikā. ThinPrep paraugi tika iegūti perspektīvi un salīdzināti ar vēsturisko kontroles grupu. Vēsturiskā grupa sastāvēja no datiem, kas savākti no tām pašām klīnikām un ārstiem (ja pieejami), kas tika izmantoti ThinPrep paraugu iegūšanai. Šos datus secīgi ieguva no pacientiem, kurus pieņēma tieši pirms pētījuma sākuma.

Šī pētījuma rezultāti parādīja, ka standarta Pap uztriepes noteikšanas biežums ir 511 / 20 917, salīdzinot ar 399 / 10 226 ThinPrep priekšmetstikliņiem. Šiem klīniskajiem centriem un šīm pētījuma populācijām tas norāda uz HSIL+ bojājumu noteikšanas pieaugumu par 59,7 % ThinPrep paraugiem. Šie rezultāti ir apkopoti 17. tabulā.

17. tabula. Tiešās saskares ar flakonu metodes HSIL+ pētījuma kopsavilkums (ThinPrep 2000 sistēma)

Centrs	Kopā CP (n)	HSIL+	Procenti (%)	Kopā TP (n)	HSIL+	Procenti (%)	Procentuālās izmaiņas (%)
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
Kopā	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7(p<0,001)

$$\text{Procentuālās izmaiņas (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP kopā})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP kopā})-1) *100$$

DZIEDZERU SLIMĪBU NOTEIKŠANA – PUBLICĒTIE PĒTĪJUMI

Endocervikālo dziedzeru bojājumu noteikšana ir būtiska Pap testēšanas funkcija. Tomēr, patoloģiskas dziedzeru šūnas Pap paraugā var arī rasties no endometrijas vai ārpusdzemdes apgabaliem. Pap testēšana nav paredzēta kā skrīninga tests šādu bojājumu noteikšanai.

Ja ir konstatētas aizdomas par dziedzeru patoloģijām, to precīza klasifikācija kā patiesiem dziedzeru vai plakanšūnu bojājumiem ir svarīga pareizai novērtēšanai un turpmākai ārstēšanai (*piemēram*, ekscīziālās biopsijas metodes izvēlei, salīdzinot ar konservatīvu novērošanu). Vairākas zinātniski recenzētas publikācijas⁴⁻⁹ ziņo par uzlaboto ThinPrep 2000 sistēmas spēju noteikt dziedzeru slimības salīdzinājumā ar standarta Pap uztriepi. Lai gan šajos pētījumos nav konsekventi pievērsta uzmanība dažādu Pap testēšanas metožu jutīgumam, nosakot specifiskus dziedzeru slimību veidus, ziņotie rezultāti atbilst biežākam biopsijas apstiprinājumam par patoloģiskām dziedzeru atradēm ar ThinPrep Pap testu, salīdzinot ar parasto citoloģiju.

Tādējādi, konstatējot dziedzeru patoloģiju ThinPrep Pap testēšanas priekšmetstikliņā, jāpievērš pastiprināta uzmanība iespējamās endocervikālās vai endometrija patoloģijas galīgai novērtēšanai.

ThinPrep Genesis apstrādātāja un ThinPrep 2000 sistēmas salīdzinājums

Tika veikts perspektīvs vairāku centru klīniskais pētījums, lai novērtētu ThinPrep Genesis apstrādātāja veikspēju salīdzinājumā ar ThinPrep 2000 sistēmu. ThinPrep klīniskā pētījuma mērķis bija pierādīt, ka ginekoloģiskie paraugi, kas sagatavoti, izmantojot ThinPrep Genesis apstrādātāju, ir vismaz tikpat efektīvi atipisku šūnu un dzemdes kakla vēža vai tā prekursoru bojājumu noteikšanai kā paraugi, kas sagatavoti ar ThinPrep 2000 sistēmu.

KLĪNISKĀ PĒTĪJUMA PLĀNS

Šis pētījums bija perspektīvs, vairāku centru, randomizēts, vienkārši maskēts novērtējums, kurā tika apskatīti ThinPrep priekšmetstikliņu pāri, kas iegūti no kontroles un pētāmā apstrādātāja no viena atlikušā citoloģiskā parauga. Pētījums tika veikts trīs (3) laboratorijās Amerikas Savienotajās Valstīs. Visi pētījuma paraugi tika apstrādāti gan ThinPrep 2000 sistēmā (TP-2000), gan ThinPrep Genesis apstrādātājā (Genesis) un attēloti ThinPrep attēlveidošanas sistēmā. Visus priekšmetstikliņus nolasa trīs (3) citoloģiskās laboratorijas laboranti un trīs (3) patologi katrā centrā. Pirmā pārbaude tika veikta, izmantojot ThinPrep attēlveidošanas pārbaudes endoskopus (ThinPrep Imaging Review Scopes – TIS) katrā centrā, kam sekoja manuāla to pašu priekšmetstikliņu pārbaude. Lai samazinātu pārbaudītāju neobjektivitāti, citoloģiskās laboratorijas laborantiem un patologiņiem nebija pieejama sākotnējās pārbaudes TIS diagnoze. Divu nedēļu intervāls starp TIS pārbaudes grupu un manuālās pārbaudes grupu samazināja atpazīšanas neobjektivitātes iespējamību. Pēc TIS un manuālās pārbaudes visi priekšmetstikliņi tika apstiprināti neatkarīgā ceturtajā centrā. Visas citoloģiskās diagnozes visiem priekšmetstikliņiem tika noteiktas saskaņā ar Bethesda sistēmas kritērijiem

Šajā pētījumā tika iekļauti 1260 pacientu ThinPrep Pap testēšanas paraugi. 1260 paraugi tika iekļauti no 2019. gada februāra līdz 2020. gada jūnijam. Katrā pētījuma centrā tika iekļauti 420 jauni paraugi, kas tika atlasīti no to atlikušās inventarizācijas (uz pētījuma centru citoloģijas laboratorijām nosūtīto ginekoloģisko ThinPrep Pap testa paraugu populācijas). Pētījuma paraugi ietvēra paraugus katrā no izvērtējamajām diagnostikas kategorijām. Katrā pētījuma centrā tika iegūti 2 priekšmetstikliņi katram paraugam, 1 priekšmetstikliņš, kas sagatavots ThinPrep Genesis apstrādātājā, un 1 priekšmetstikliņš, kas sagatavots TP-2000 apstrādātājā, katrā centrā iegūstot 840 priekšmetstikliņus (420 priekšmetstikliņu pārus) diagnostiskai pārbaudei. Pētījumā kopumā tika analizēti 2520 priekšmetstikliņi.

LABORATORIJU UN PACIENTU RAKSTURLIELUMI

18. tabulā ir aprakstītas pacientu populācijas katrā pētījuma centrā:

18. tabula. Klīniskā pētījuma raksturojums

Parametrs	Statistika	1. centrs (N=412)	2. centrs (N=415)	3. centrs (N=415)	Visi centri (N=1242)
Vecums (gadi)	n	412	415	415	1242
	Vidējais	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Mediāna	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min.–maks.	20–78	18–82	15–82	15–82
Pēcmenopauzes periods					
Jā	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nē	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Histerektomija					
Jā	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nē	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

KLĪNISKĀ PĒTĪJUMA REZULTĀTI

Šeit ir sniegti pētījuma rezultāti, kas ļauj salīdzināt ThinPrep Genesis apstrādātāja un ThinPrep 2000 sistēmas veikspēju. Pēc to priekšmetstikliņu rezultātiem, kurus citoloģiskās laboratorijas laboranti un patologi pētījumā pārbaudīja manuāli, seko to priekšmetstikliņu rezultāti, kurus citoloģiskās laboratorijas laboranti un patologi pārbaudīja ar attēldiagnostikas palīdzību.

Vietas diagnoze tika noteikta pēc citoloģiskās laboratorijas laborantu un patologu grupas pārbaudes, kas tika veikta saskaņā ar klīnisko laboratoriju praksi attiecībā uz citoloģiskās laboratorijas laboranta pārbaudi un patologa nosūtījumu.

Pēc visu pētījuma priekšmetstikliņu pārbaudes priekšmetstikliņiem tika veikta apstiprināšanas pārbaude. Apstiprināšana tika veikta iestādē, kas nebija viens no pētījuma norises centriem. Priekšmetstikliņi apstiprināšanai tika vienmērīgi sadalīti starp trim apstiprināšanas grupām, katrā no kurām bija viens (1) citoloģiskās laboratorijas laborants un trīs (3) neatkarīgi patologi. Katra grupa pārbaudīja vienu trešdaļu no priekšmetstikliņiem, kas sagatavoti no katra pētījuma centra, kopā 840 priekšmetstikliņus katrai grupai. Par katru pārbaudīto priekšmetstikliņu tika panākta vienprātīga apstiprināšanas vienošanās. Vienprātība tika panākta, kad vismaz divi no trijiem grupas patoloģiem sniedza identisku diagnozi.

Gadījumos, kad patologu pārbaudes procesā netika panākta vienprātība, patologu grupa tika sapulcināta pie daudzgalvu mikroskopa, lai manuāli pārbaudītu šos priekšmetstikliņus vienprātīgai diagnozes noteikšanai. Hologic katrai apstiprināšanas žūrijai nodrošināja “nevienprātīgo” priekšmetstikliņu sarakstu daudzgalvu mikroskopa pārbaudei. Visām patologu grupām, kas piedalījās daudzgalvu mikroskopa pārbaudē, nebija pieejamas visas iepriekšējās diagnozes, kas tika iegūtas apstiprināšanas pārbaudē.

Izmantojot diagnostikas rezultāta smaguma secību (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, vēzis), katram parauga flakonam tika izveidota viena atsaucis diagnoze, izvēloties smagāko no diagnozēm katrā pāri, lai katram paraugam vai priekšmetstikliņu pārim izveidotu sprieduma atsaucis (“patiesības”) rezultātu.

Sakrītīgajiem rezultātiem ir parādītas 8 x 8 kontingences tabulas. Turklāt ir parādītas diagnostikas veiktspējas rādītāju aplēses kopā ar to 95 % ticamības intervāliem.

19. tabula. Centru pārbaudes: ThinPrep 2000 sistēmas un ThinPrep Genesis apstrādātāja salīdzinājums: Manuālā pārbaude

		ThinPrep 2000 sistēma							Kopā	
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		Vēzis
ThinPrep	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
Genesis	NILM	10	2052	125	12	27	22	7	3	2258
apstrādātājs	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
	Vēzis	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Kopā	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

19. tabulā ir salīdzināti ThinPrep 2000 sistēmā sagatavoto priekšmetstikliņu un ThinPrep Genesis apstrādātājā sagatavoto to pašu paraugu priekšmetstikliņu manuālās pārbaudes rezultāti.

20. tabula. Centru pārbaudes: ThinPrep 2000 sistēmas un ThinPrep Genesis apstrādātāja salīdzinājums: Pārbaude ar attēldiagnostikas palīdzību

		ThinPrep 2000 sistēma								Kopā
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vēzis	
ThinPrep	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
Genesis	NILM	10	2111	108	4	32	16	6	4	2291
apstrādātājs	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
	Vēzis	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Kopā	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

20. tabulā ir salīdzināti ThinPrep 2000 sistēmā sagatavoto priekšmetstikliņu un ThinPrep Genesis apstrādātājā sagatavoto to pašu paraugu priekšmetstikliņu pārbaudes ar attēldiagnostikas palīdzību rezultāti.

21. tabula. Aptiprinātās ThinPrep 2000 sistēmas un apstiprinātā ThinPrep Genesis apstrādātāja salīdzinājums

		Apstiprinātie rezultāti (ThinPrep 2000 sistēma)								Kopā
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vēzis	
Apstiprinātie	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
rezultāti	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
(ThinPrep	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
Genesis	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
apstrādātājs)	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
	Vēzis	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Kopā	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

21. tabulā ir salīdzināti ThinPrep 2000 sistēmā sagatavoto priekšmetstikliņu un ThinPrep Genesis apstrādātājā sagatavoto to pašu paraugu priekšmetstikliņu apstiprināšanas rezultāti.

**22. tabula. Apstiprināto rezultātu un ThinPrep 2000 sistēmas salīdzinājums:
Manuālā pārbaude, visas apstiprinātās kategorijas**

		Apstiprinātie rezultāti, visi centri								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vēzis	Kopā
ThinPrep 2000 sistēma	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
	Vēzis	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Kopā	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

22. tabulā ir salīdzināti ThinPrep 2000 sistēmā sagatavoto un manuāli pārbaudīto priekšmetstikliņu apstiprināšanas rezultāti un to pašu priekšmetstikliņu rezultāti pētījuma centros.

**23. tabula. Apstiprināto rezultātu un ThinPrep 2000 sistēmas salīdzinājums:
Pārbaude ar attēldiagnostikas palīdzību**

		Apstiprinātie rezultāti, visi centri								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vēzis	Kopā
ThinPrep 2000 sistēma	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
	Vēzis	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Kopā	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

23. tabulā ir salīdzināti ThinPrep 2000 sistēmā sagatavoto un ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmu pārbaudīto priekšmetstikliņu apstiprināšanas rezultāti un to pašu priekšmetstikliņu rezultāti pētījuma centros.

**24. tabula. Apstiprināto rezultātu un ThinPrep Genesis apstrādātāja salīdzinājums:
Manuālā pārbaude, visas apstiprinātās kategorijas**

		Apstiprinātie rezultāti, visi centri								Kopā
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vēzis	
ThinPrep	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
Genesis apstrādātājs	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
	Vēzis	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Kopā	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

24. tabulā ir salīdzināti ThinPrep Genesis apstrādātājā sagatavoto un manuāli pārbaudīto priekšmetstikliņu apstiprināšanas pārbaudes rezultāti un to pašu priekšmetstikliņu rezultāti pētījuma centros.

**25. tabula. Apstiprināto rezultātu un ThinPrep Genesis apstrādātāja salīdzinājums:
Pārbaude ar attēldiagnostikas palīdzību, visas apstiprinātās kategorijas**

		Apstiprinātie rezultāti, visi centri								Kopā
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vēzis	
ThinPrep	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
Genesis apstrādātājs	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
	Vēzis	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Kopā	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

25. tabulā ir salīdzināti ThinPrep Genesis apstrādātājā sagatavoto un ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmu pārbaudīto priekšmetstikliņu apstiprināšanas pārbaudes rezultāti un to pašu priekšmetstikliņu rezultāti pētījuma centros.

26. tabula. Veiktspējas kopsavilkums: ThinPrep Genesis apstrādātāja rezultāti salīdzinājumā ar ThinPrep 2000 sistēmas rezultātiem priekšmetstikliņiem ar manuālu pārbaudi: Jūtīgums un specifiskums

Manuālā pārbaude						
	Jūtīgums			Specifiskums		
Robežvērtība	TP-2000 (95 % TI)	Genesis (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)	TP-2000 (95 % TI)	Genesis (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)
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 %)

ThinPrep Genesis apstrādātāja jutīgums un specifiskums ir līdzīgs ThinPrep 2000 sistēmas jutīgumam un specifiskumam manuāli pārbaudītiem priekšmetstikliņiem. Pētījumā netika konstatētas statistiski nozīmīgas veiktspējas atšķirības starp ThinPrep Genesis un ThinPrep 2000 sistēmu.

27. tabula. Veiktspējas kopsavilkums: ThinPrep Genesis apstrādātāja rezultāti salīdzinājumā ar ThinPrep 2000 sistēmas rezultātiem priekšmetstikliņiem ar pārbaudi ar attēldiagnostikas palīdzību: Jūtīgums un specifiskums

ThinPrep attēlveidošanas sistēmas pārbaude						
	Jūtīgums			Specifiskums		
Robežvērtība	TP-2000 (95 % TI)	Genesis (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)	TP-2000 (95 % TI)	Genesis (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)
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 %)

ThinPrep Genesis apstrādātāja jutīgums un specifiskums ir līdzīgs ThinPrep 2000 sistēmas jutīgumam un specifiskumam ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmu pārbaudītiem priekšmetstikliņiem. Vienīgā kategorija, kurā bija statistiski nozīmīga atšķirība, bija ASCUS+ kategorija, kurā jutīguma atšķirība bija 2 %.

Reproducējamības pētījumi

ThinPrep Genesis apstrādātāja reproducējamība ierīces iekšienē un starp ierīcēm tika novērtēta laboratorijas pētījumos, izmantojot dalītā parauga metodi.

IERĪCES IEKŠĒJĀ REPRODUCĒJAMĪBA

Pētījums tika izstrādāts, lai pārbaudītu ThinPrep Genesis apstrādātāja spēju sagatavot reproducējamus viena pacienta parauga priekšmetstikliņus, izmantojot to pašu instrumentu. Kopumā pētījumā bija iekļauti 160 paraugi. Katrs paraugs tika sadalīts trīs daļās un apstrādāts trīs atsevišķos izpildes ciklos ar vienu instrumentu. Priekšmetstikliņi tika iekrāsoti un apsegti ar segstikliņiem. Pēc tam citoloģiskās laboratorijas laboranti tos pārbaudīja ar attēldiagnostikas palīdzību saskaņā ar Bethesda sistēmu ziņošanai par dzemdes kakla citoloģiju. No analīzes tika izslēgti seši paraugi, jo vismaz viens priekšmetstikliņš nebija pieejams citoloģiskās laboratorijas laboranta pārbaudei. Iegūtās diagnozes ir apkopotas 28. tabulā.

28. tabula. Ierīces iekšējā reproducējamība

Paraugu apstrādes izpildes cikls ThinPrep Genesis apstrādātājā	Paraugu diagnostikas līmenis Paraugu skaits ar trim atbilstošiem atkārtojumiem			
	NILM	ASCUS vai ASC-H	LSIL vai AGUS	HSIL vai vēzis
1. izpildes cikls (n = 154)	109	13	18	13
2. izpildes cikls (n = 154)	11	12	16	14
3. izpildes cikls (n = 154)	109	12	19	13

Tika veikts hī kvadrāta statistiskais tests, iegūstot p vērtību 0,9989, kas norāda, ka diagnoze nav atkarīga no izpildes cikla.

IERĪCES IEKŠĒJĀ REPRODUCĒJAMĪBA

Pētījums tika izstrādāts, lai pārbaudītu ThinPrep Genesis apstrādātāja spēju sagatavot reproducējamus viena pacienta parauga priekšmetstikliņus, izmantojot vairākus instrumentus. Kopumā pētījumā bija iekļauti 160 paraugi. Katrs paraugs tika sadalīts trīs daļās un apstrādāts trīs dažādos ThinPrep Genesis apstrādātājos. Priekšmetstikliņi tika iekrāsoti un apsegti ar segstikliņiem. Pēc tam citoloģiskās laboratorijas laboranti tos pārbaudīja ar attēldiagnostikas palīdzību saskaņā ar Bethesda sistēmu ziņošanai par dzemdes kakla citoloģiju. Tika izslēgti desmit paraugi, jo vismaz viens priekšmetstikliņš nebija pieejams citoloģiskās laboratorijas laboranta pārbaudei. Iegūtās diagnozes ir parādītas 29. tabulā.

29. tabula. Ierīces iekšējā reproducējamība

ThinPrep Genesis apstrādātājs	Paraugu diagnostikas līmenis Paraugu skaits ar trim atbilstošiem atkārtojumiem			
	NILM	ASCUS vai ASC-H	LSIL vai AGUS	HSIL vai vēzis
ThinPrep Genesis apstrādātājs 1 (n = 150)	112	5	22	11
ThinPrep Genesis apstrādātājs 2 (n = 150)	109	6	23	12
ThinPrep Genesis apstrādātājs 3 (n = 150)	111	6	21	12

Tika veikts hī kvadrāta statistiskais tests, iegūstot p vērtību 0.9995, kas norāda, ka diagnoze nav atkarīga no instrumenta.

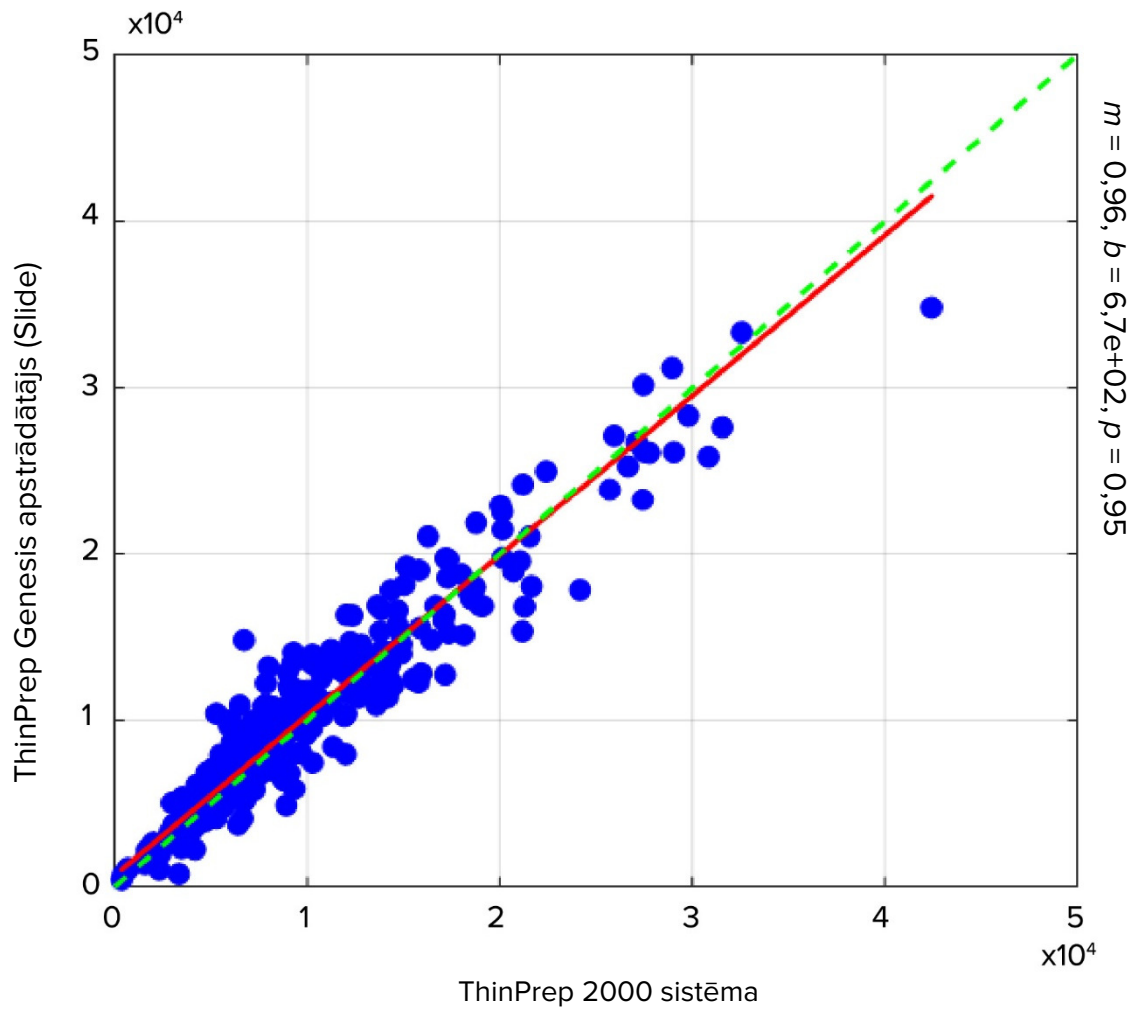
Šūnu skaita pētījums

Tika veikts pētījums, lai novērtētu uz priekšmetstikliņiem pārnesto šūnu materiāla daudzumu, salīdzinot ThinPrep Genesis apstrādātāju ar ThinPrep 2000 sistēmu.

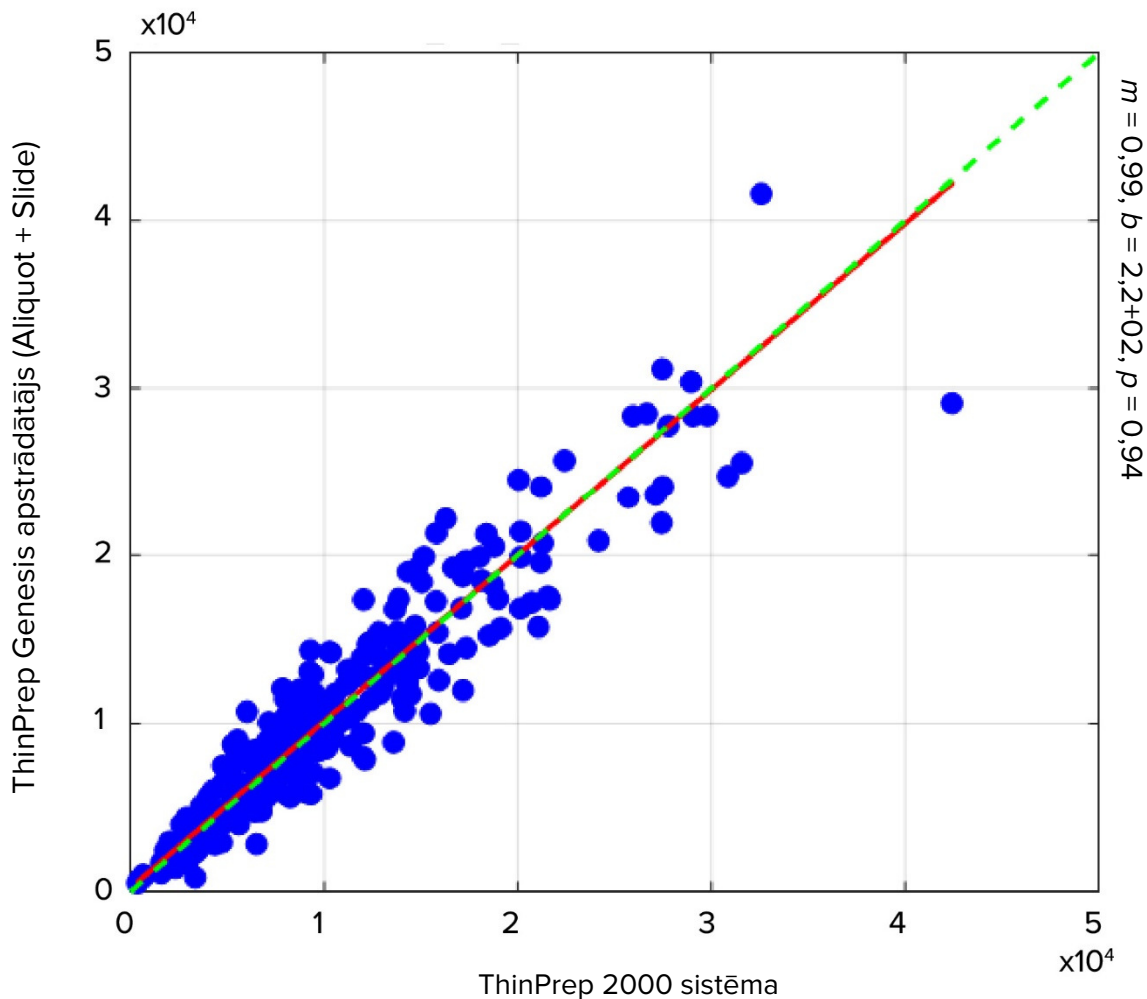
Tika veikti divi salīdzinājumi. ThinPrep 2000 sistēmā sagatavotie priekšmetstikliņi tika salīdzināti ar priekšmetstikliņiem, kas sagatavoti, izmantojot procesu "Alikvotā daļa + priekšmetstikliņš" ThinPrep Genesis apstrādātājā. Turklāt, ThinPrep 2000 sistēmā sagatavotie priekšmetstikliņi tika salīdzināti ar priekšmetstikliņiem, kas sagatavoti, izmantojot procesu "Slide" (Priekšmetstikliņš) ThinPrep Genesis apstrādātājā.

Tika izmantota dalītā parauga metode. Kopumā pētījumā bija iekļauti 300 paraugi. Katrs paraugs tika sadalīts trīs daļās. Paraugi, kas apstrādāti ar vienu no trim metodēm (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis "Alikvotā daļa + priekšmetstikliņš" vai ThinPrep Genesis "Priekšmetstikliņš"). Priekšmetstikliņi tika iekrāsoti, apsegti ar segstikliņiem un pēc tam attēlveidoti ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmu, lai kvantitatīvi noteiktu šūnu materiāla daudzumu katrā priekšmetstikliņā. 1. un 2. attēlā salīdzināts šūnu skaits starp ThinPrep 2000 un katru Genesis apstrādes metodi katram paraugam.

1. attēls. Deminga regresija ThinPrep Genesis process
“Slide” (Priekšmetstikliņš) salīdzinājumā ar ThinPrep 2000 sistēma



2. attēls. Deminga regresija ThinPrep Genesis process “Alikvotā daļa + priekšmetstikliņš” salīdzinājumā ar ThinPrep 2000 sistēma



Pētījuma rezultāti liecina, ka priekšmetstikliņiem, kas apstrādāti ar ThinPrep Genesis apstrādātāju, darbojoties procesā “Priekšmetstikliņš” vai “Alikvotā daļa + priekšmetstikliņš”, epitēlija šūnu skaits ir salīdzināms ar sistēmas ThinPrep 2000 epitēlija šūnu skaitu.

DIAGNOSTIKAS SALĪDZINĀJUMS NO ŠŪNU SKAITA PĒTĪJUMA

Turklāt šūnu skaita pētījumā sagatavotos priekšmetstikliņus pārbaudīja citoloģiskās laboratorijas laboranti un iedalīja kategorijās saskaņā ar Bethesda sistēmu ziņošanai par dzemdes kakla citoloģiju. Iegūtie diagnozes rezultāti ir parādīti 30. un 31. tabulā.

30. tabula. Diagnostikas salīdzinājums no šūnu skaita pētījuma priekšmetstikliņiem, kas apstrādāti ThinPrep Genesis apstrādātājā (procesā “Slide”), salīdzinot ar ThinPrep 2000 sistēma

		ThinPrep 2000 sistēma	
		ASCUS+	<ASCUS
ThinPrep Genesis apstrādātājs (process “Slide”)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

Tika veikts statistisks tests attiecībā uz proporcijām, iegūstot p vērtību $<10^{-4}$, kas liecina par abu instrumentu ASCUS+ līdzvērtību.

31. tabula. Diagnostikas salīdzinājums no šūnu skaita pētījuma priekšmetstikliņiem, kas apstrādāti ThinPrep Genesis apstrādātājā (procesā “Alikvotā daļa + priekšmetstikliņš”), salīdzinot ar ThinPrep 2000 sistēma

		ThinPrep 2000 sistēma	
		ASCUS+	<ASCUS
ThinPrep Genesis apstrādātājs (process “Alikvotā daļa + priekšmetstikliņš”)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

Tika veikts statistisks tests attiecībā uz proporcijām, iegūstot p vērtību $<10^{-4}$, kas liecina par abu instrumentu ASCUS+ līdzvērtību.

Šūnu pārneses pētījums

Laboratorijas pētījumā tika novērtēta šūnu pārnese starp priekšmetstikliņiem, salīdzinot ThinPrep Genesis apstrādātāju un ThinPrep 2000 sistēmu.

Katrā sistēmā tika apstrādāti 350 patoloģiski klīniskie paraugi, pārmaiņus izmantojot 350 PreservCyt flakonus, kuros nav šūnu (“acelulārie flakoni”). ThinPrep Genesis apstrādātājā apstrādātie paraugi izmantoja procesu “Alikvotā daļa + priekšmetstikliņš”. Pēc apstrādes no acelulārajiem flakoniem izgatavotie priekšmetstikliņi tika atdalīti no šūnas saturošajiem priekšmetstikliņiem, iekrāsoti un apsegti ar segstikliņiem. Pēc tam tos pārbaudīja citotehnologi. Tika atzīmētas visas priekšmetstikliņā atrastās šūnas. Tika uzskatīts, ka priekšmetstikliņiem, kas izgatavoti no acelulāra flakona, bet satur vismaz vienu šūnu, ir šūnu pārnese. Lietotāja kļūdas dēļ tika izslēgts viens priekšmetstikliņš no ThinPrep 2000 sistēmas. Rezultāti ir atspoguļoti 32. tabulā.

32. tabula. Šūnu pārnese

	ThinPrep 2000 sistēma	ThinPrep Genesis apstrādātājs
Priekšmetstikliņu kopējais skaits	349	350
Priekšmetstikliņu ar pārnesi skaits	89	20
Priekšmetstikliņu ar pārnesi %	25,5 %	5,7 %
Šūnu skaits priekšmetstikliņos ar pārnesi: Mediāna (min., maks.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Pētījums liecina, ka šūnu savstarpējā piesārņojuma rādītāji starp priekšmetstikliņiem ThinPrep Genesis apstrādātājā nav sliktāki par ThinPrep2000 sistēmas veikspēju.

Molekulārās pārneses pētījums

Pētījums tika izstrādāts, lai izvērtētu ThinPrep Genesis apstrādātāja alikvotās daļas funkcijas pārnesi. Tika izmantota mērķa amplifikācijas analīze. Pētījumā tika salīdzināti manuāli sagatavoto paraugu alikvoto daļu un ar ThinPrep Genesis apstrādātāju sagatavoto alikvoto daļu molekulārie rezultāti, gan pirms, gan pēc citoloģisko priekšmetstikliņu sagatavošanas. Pavisam kopā tika sagatavoti 600 paraugu flakoni no klīnisko paraugu kopām, kas papildināti ar 1×10^4 /ml SiHa un 1×10^4 /ml HeLa šūnām (300 HPV^{poz} flakoni), vai no klīnisko paraugu kopām bez papildinājumiem (300 HPV^{neg} flakoni). Manuālās alikvotās daļas vispirms tika sagatavotas no HPV^{neg} paraugu flakoniem un pēc tam no HPV^{poz} paraugu flakoniem. Pēc tam Genesis apstrādātājos tika pārmaiņus apstrādāti pozitīvie/negatīvie flakoni. Katrs paraugs vispirms tika apstrādāts režīmā "Alikvotā daļa + priekšmetstikliņš" (alivkotā daļa sagatavota pirms citoloģijas) un atlikušais flakona saturs tika apstrādāts režīmā "Alikvotā daļa" (alivkotā daļa sagatavota pēc citoloģijas). Visas alikvotās daļas tika testētas ar augsta riska HPV apakštipu molekulāro analīzi un HPV 16, 18 un 45 molekulāro analīzi. Viens HPV^{neg} flakons tika izslēgts lietotāja kļūdas dēļ. 33. un 34. tabulā ir demonstrēti pozitīvie rādītāji gan HPV^{poz}, gan HPV^{neg} flakonos katrai alikvotās daļas sagatavošanas metodei, katrai molekulārajai analīzei.

33. tabula. Molekulārā pārnese – HPV augsta riska analīze

Alikvotās daļas sagatavošanas metode	HPV negatīvie paraugi			HPV pozitīvie paraugi		
	Negatīvo rezultātu skaits	Pozitīvo rezultātu skaits	Pozitīvo rādītāju procenti	Negatīvo rezultātu skaits	Pozitīvo rezultātu skaits	Pozitīvo rādītāju procenti
Manuālā alikvotā daļa	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotā daļa sagatavota pirms citoloģijas	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotā daļa sagatavota pēc citoloģijas	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

34. tabula. Molekulārā pārnese – HPV 16/18/45 konkrētā analīze

Alikvotās daļas sagatavošanas metode	HPV negatīvie paraugi			HPV pozitīvie paraugi		
	Negatīvo rezultātu skaits	Pozitīvo rezultātu skaits	Pozitīvo rādītāju procenti	Negatīvo rezultātu skaits	Pozitīvo rezultātu skaits	Pozitīvo rādītāju procenti
Manuālā alikvotā daļa	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotā daļa sagatavota pirms citoloģijas	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotā daļa sagatavota pēc citoloģijas	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Tika veikti statistiskie testi gan pozitīvās procentuālās atbilstības, gan negatīvās procentuālās atbilstības statistiskie testi atbilstošajiem pāriem no manuālās metodes un Genesis (pirms citoloģijas) un Genesis (pēc citoloģijas). Testos tika iegūtas p vērtības $<10^{-3}$ abām paraugu grupām, kas tika testētas ar abām analīzēm, kas norāda, ka Genesis neveicina mērķa vai inhibitoru piesārņošanu.

ThinPrep Genesis apstrādātāja paņemtās alikvotās daļas nav novērtētas konkrētām analīzēm. Lūdzu, skatiet norādījumus, kas pievienoti konkrētajai analīzei.

Alikvoto daļu iepildes pētījums

ThinPrep Genesis apstrādātāja spēja iepildīt alikvoto daļu no ThinPrep flakona izvades stobriņā tika novērtēta laboratorijas pētījumā. Šajā pētījumā iegūtie dati liecina, ka ThinPrep Genesis apstrādātājs iepilda $1 \text{ ml} \pm 4 \%$ no ThinPrep flakona izvades stobriņā.

Secinājumi

Pētījuma, kurā tika salīdzināta ThinPrep Genesis apstrādātāja un ThinPrep 2000 sistēmas veiktspēja, rezultāti liecina, ka ThinPrep Genesis apstrādātājs ir vismaz tikpat efektīvs kā ThinPrep 2000 sistēma priekšmetstikliņu sagatavošanā no ginekoloģiskiem paraugiem atipisku šūnu, dzemdes vēža vai tā prekursoru bojājumu, kā arī citu citoloģisko kategoriju, ieskaitot adenokarcinomu, noteikšanai, kā noteikts *Bethesda sistēmai ziņošanai par dzemdes kakla citoloģiju*.

ThinPrep™ 2000 sistēma ir tikpat efektīva kā standarta Pap uztriepes dažādās pacientu populācijās un var tikt izmantota kā aizstāšanas metode standarta Pap uztriepēm atipisku šūnu, dzemdes vēža vai tā prekursoru bojājumu, kā arī citu citoloģisko kategoriju, ieskaitot adenokarcinomu, noteikšanai, kā noteikts Bethesda sistēmā. Tā kā ThinPrep Genesis apstrādātājs izmanto līdzīgu šūnu paņemšanas un priekšmetstikliņu sagatavošanas tehnoloģiju kā ThinPrep 2000 sistēma, ThinPrep Genesis apstrādātājs arī ir tikpat efektīvs kā standarta Pap uztriepes dažādās pacientu populācijās un var tikt izmantots kā aizstāšanas metode standarta Pap uztriepēm atipisku šūnu, dzemdes vēža vai tā prekursoru bojājumu, kā arī citu citoloģisko kategoriju, ieskaitot adenokarcinomu, noteikšanai, kā noteikts Bethesda sistēmā.

ThinPrep 2000 sistēma ir ievērojami efektīvāka par standarta Pap uztriepēm zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu (LSIL) un smagāku bojājumu noteikšanai dažādās pacientu populācijās. Tā kā ThinPrep Genesis apstrādātājs izmanto līdzīgu šūnu paņemšanas un priekšmetstikliņu sagatavošanas tehnoloģiju kā ThinPrep 2000 sistēma, ThinPrep Genesis apstrādātājs arī ir ievērojami efektīvāks par standarta Pap uztriepēm zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu (LSIL) un smagāku bojājumu noteikšanai dažādās pacientu populācijās.

Ar ThinPrep 2000 sistēmu tiek ievērojami uzlabota paraugu kvalitāte, salīdzinot ar standarta Pap uztriepju sagatavošanu dažādās pacientu populācijās. Tā kā ThinPrep Genesis apstrādātājs izmanto līdzīgu šūnu paņemšanas un priekšmetstikliņu sagatavošanas tehnoloģiju kā ThinPrep 2000 sistēma, arī ar ThinPrep Genesis apstrādātāju tiek ievērojami uzlabota paraugu kvalitāte, salīdzinot ar standarta Pap uztriepju sagatavošanu dažādās pacientu populācijās.

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

KOMPLEKTĀCIJĀ IEKĻAUTIE MATERIĀLI

- ThinPrep Genesis apstrādātājs
- ThinPrep Genesis apstrādātāja lietotāja rokasgrāmata
- Strāvas vads
- Atkritumu pudele ar cauruļu aizsargiem un transportēšanas pārsegu
- Fiksatīva vannas (10)
- Pipešu uzgaļu likvidēšanas trauks (2)
- Absorbējošs paliktnis filtra aizbāzņim (4)
- Absorbējošs paliktnis filtra pārduršanas zonai (4)

- Pipešu uzgaļu turētājs (2, klientiem, kas veic alikvoto daļu iegūšanu)
- Daudzkanālu pipešu uzgaļu satvērējs (klientiem, kas veic alikvoto daļu iegūšanu)
- Priekšmetstikliņu printeris (papildu)
- Stobriņu printeris (papildu)
- USB zibatmiņas disks (1)

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS PIEEJAMI ATSEVIŠĶI

- 20 ml PreservCyt™ šķīduma flakons
- ThinPrep™ Pap testēšanas filtrs
- ThinPrep™ mikroskopa priekšmetstikliņš
- Pipešu uzgaļi (vadītspējīgi, vienreizējas lietošanas, plastmasas pipešu uzgaļi ar filtru, kas ir izturīgs pret aerosolu, 1 ml, klientiem, kas veic alikvoto daļu iegūšanu)
- Paraugu pārneses stobriņš (klientiem, kas veic alikvoto daļu iegūšanu)
- Dzemdes paraugu paņemšanas ierīce
- Priekšmetstikliņu iekrāsošanas sistēma un reaģenti
- Standarta laboratorijas fiksators
- Segstikli un fiksēšanas līdzekļi
- Bezplūksnu salvetes
- Individuālie aizsardzības līdzekļi
- Nātrija hipohlorīta šķīdums (0,5 % šķīdums, klientiem, kas veic alikvoto daļu iegūšanu)

GLABĀŠANA

- Glabājiet PreservCyt šķīdumu temperatūrā no 15 °C (59 °F) līdz 30 °C (86 °F). Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz tvertnes.
- Glabājiet PreservCyt šķīdumu ar ThinPrep Pap testēšanai paredzētu citoloģisko paraugu līdz 6 nedēļām temperatūrā no 15 °C (59 °F) līdz 30 °C (86 °F).

BIBLIOGRĀFIJA

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

TEHNISKĀ APKOPE UN IZSTRĀDĀJUMA INFORMĀCIJA

Lai saņemtu tehnisko apkopi un palīdzību saistībā ar ThinPrep Genesis procesora izmantošanu, sazinieties ar Hologic:

Tālrunis: 1-800-442-9892

Fakss: 1-508-229-2795

Starptautiskajiem zvaniem vai bloķētu bezmaksas numuru gadījumā zvaniet uz tālruni 1-508-263-2900.

E-pasts: 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, Beļģija

Atbildīgā persona
Apvienotajā Karalistē

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Apvienotā Karaliste

©2021 Hologic, Inc. All rights reserved.

Iepriekšējās redakcijas	Datums	Apraksts
AW-23047-2901 Rev. 001	11.2021.	Pievienota klīniskā pētījuma informācija. Pievienoti dati mikroorganismu un vīrusu tabulā. Pievienota UK CA zīme.