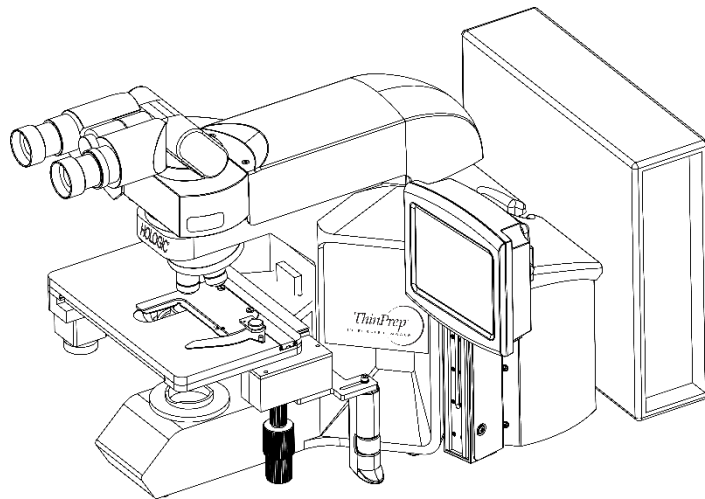




Sammanfattning och klinisk information



ThinPrep™ Integrated Imager



A. AVSEDD ANVÄNDNING

ThinPrep™ Integrated Imager är en halvautomatisk anordning som använder datoravbildningsteknologi som hjälpmedel vid screening för primär livmoderhalscancer med ThinPrep-paptest-objektglas för förekomst av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive dess föregångslesjoner (låggradiga intraepiteliala skivepitellesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala skivepitellesioner) och karcinom såväl som alla andra cytologiska kriterier som definierats i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. För professionellt bruk.

B. SYSTEMET – SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARINGAR

ThinPrep Integrated Imager är ett automatiskt avbildnings- och granskningssystem som används tillsammans med ThinPrep-paptest-objektglas. Det kombinerar en avbildningsteknologi som identifierar diagnostiskt intressanta mikroskopiska fält med automatiserade rörelser av mikroskopets objektbord så att dessa fält kan lokaliseras. Vid rutinanvändning väljer ThinPrep Integrated Imager 22 synfält som en cytodiagnostiker (CD) ska granska. Efter granskning av dessa fält kommer cytodiagnostikern antingen att fullborda diagnosen, om inga abnormiteter identifieras, eller granska hela objektglaset om några abnormiteter identifieras. Med ThinPrep Integrated Imager går det även att göra fysiska markeringar av ställen som är intressanta för cytopatologen.

C. ANVÄNDNINGSPRINCIPER

ThinPrep Integrated Imager är ett kombinerat system som använder datoriserad bildanalys och automatisk mikroskopplacering för att hjälpa cytodiagnostikern eller patologen att identifiera de intressantaste områdena på objektglaset. Objektglas som används med detta system måste först prepareras med ThinPrep™ Genesis™ Processor, ThinPrep™ 2000 System eller en ThinPrep™ 5000 Processor och färgas med ThinPrep™-färg. ThinPrep Integrated Imager kan användas som ett konventionellt mikroskop när den inte används för ThinPrep™-avbildning.

ThinPrep Integrated Imager avbildar hela cellpunkten på objektglaset på cirka 90 sekunder. Systemet hämtar och bearbetar bilddata från objektglaset för att identifiera diagnostiskt relevanta celler eller cellgrupper baserat på en avbildningsalgoritm som tar hänsyn till cellernas egenskaper och kärnornas mörkhet. När objektglaset avbildas kommer objektglaset alfanumeriska accessions-ID x att registreras och y koordinaterna för 22 fält av intresse lagras i systemet.

Efter bildbehandlingen fungerar enheten som ett automatiskt mikroskop som presenterar de 22 fälten som innehåller cellerna av intresse för cytodiagnostikern för granskning. Cytodiagnostikern använder granskningskontrollen eller en pekskärm för att gå igenom alla fält av intresse (autolokalisering). Dessutom kan man vid granskningen använda en metod för automatisk markering av objekt som ska granskas ytterligare. Om cytodiagnostikern upptäcker att det finns onormala objekt i något av dessa fält kan fältet markeras elektroniskt. Integrated Imager kommer att guida cytodiagnostikern genom en granskning av hela cellpunkten på alla objektglas som har elektroniskt markerade fält (automatisk scanning).

Cytodiagnostikern fastställer om provet är adekvat och om infektion föreligger under granskningen av de 22 synfält som presenteras av ThinPrep Integrated Imager. Endera av två metoder kan användas för att fastställa om provet är adekvat. Den första metoden är att räkna celler och fastställa medelantalet celler i de 22 synfälten som visas av Imager. Den andra metoden är att räkna och fastställa det medelantalet celler i 10 synfält fördelade över hela cellpunktens bredd. Endera metod gör det möjligt för cytodiagnostikern att fastställa om det minsta antalet celler, enligt rekommendationerna i Bethesda System 2001-kriterierna, finns på objektglaset. När objektglaset är färdiggranskat kommer de elektroniskt markerade objekten att markeras manuellt på själva objektglaset av cytodiagnostikern.

Objektglasets information lagras i datorns databas tillsammans med koordinaterna x och y , som representerar de elektroniskt markerade platserna, och objektglasets status anges vara "slutförd".

Cytodiagnostikern kan granska objektglaset omedelbart efter att objektglaset har avbildats (sekventiell modalitet) eller, som ett alternativt arbetsflöde för laboratorier, kan objektglaset avbildas ett efter ett och koordinaterna lagras i datorns databas för att senare granskas av en cytodiagnostiker eller patolog (batchmodalitet).

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda för denna enhet finns på Hologics webbplats på hologic.com/package-inserts och i EUDAMED-databasen på ec.europa.eu/tools/eudamed.

Om en allvarlig incident inträffar i samband med användning av denna produkt eller tillhörande komponenter ska detta rapporteras till Hologics tekniska support och behöriga tillsynsmyndigheter i området där användaren och/eller patienten befinner sig.

D. BEGRÄNSNINGAR

- Endast personal som utbildats på lämpligt sätt får använda ThinPrep Integrated Imager.
- För alla objektglas som genomgår en primär automatisk screening med Integrated Imager måste en cytodiagnostiker eller patolog därefter screena alla valda synfält manuellt.
- ThinPrep Integrated Imager är endast avsett att användas med ThinPrep-paptest.
- ThinPrep Integrated Imager är endast avsett för ThinPrep-paptest-objektglas som har preparerats med ThinPrep™ Genesis™ Processor, ThinPrep™ 2000 System och ThinPrep™ 5000 Processor. ThinPrep Integrated Imager är inte avsett för ThinPrep-paptest-objektglas som har preparerats med ThinPrep™ 3000 Processor.
- ThinPrep™-objektglas med referensmarkeringar måste användas.
- Objektglaset måste färgas in med hjälp av ThinPrep-färg enligt gällande protokoll för objektglasfärgning för ThinPrep Integrated Imager.
- Objektglaset bör vara rena och smutsfria innan de placeras på systemet.
- Objektglasets täckglas bör vara torrt och placerat på rätt sätt.
- Objektglas som är trasiga eller dåligt täckta bör inte användas.
- Objektglas som används med ThinPrep Integrated Imager måste innehålla korrekt formaterade accessionsnummer-ID enligt beskrivningen i användarhandboken.
- Objektglas som har kunnat avbildas på Integrated Imager kan inte avbildas en gång till.
- Prestandan hos ThinPrep Integrated Imager för objektglas som prepareras med ombearbetade prover har inte utvärderats; vi rekommenderar därför att dessa objektglas granskas manuellt.

E. VARNINGAR

- Integrated Imager genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan orsaka interferens med radiokommunikation.
- ThinPrep Integrated Imager måste installeras av en servicerepresentant som auktoriserats av Hologic.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig när du placerar och tar ut objektglas ur ThinPrep Integrated Imager för att förhindra personsador och för att förhindra att objektglasen går sönder.
- Integrated Imager bör placeras på en plan och stadig yta och åtskilt från vibrerande utrustning för att säkerställa att den fungerar korrekt.

G. PRESTANDAEGENSKAPER

ThinPrep Integrated Imager har tekniska likheter med ThinPrep Imaging System. Prestandaegenskaperna hos ThinPrep Integrated Imager jämfördes med ThinPrep Imaging System i en klinisk multicenterstudie. ThinPrep™ Imaging System jämfördes med manuell granskning i en separat multicenterstudie. Båda kliniska studierna beskrivs i följande avsnitt.

G.1 ThinPrep Imaging System jämfört med manuell granskning

En tvåarmad klinisk multicenterstudie utfördes under en elva (11)-månadersperiod vid fyra (4) cytologilaboratorier i USA². Syftet med studien "Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System" var att visa att rutinscreening av ThinPrep-paptest-objektglas med hjälp av ThinPrep™ Imaging System motsvarar en manuell granskning av ThinPrep-objektglas för alla kategorier som används för cytologisk diagnos (prov tillräcklighet och deskriptiv diagnos) enligt definition i Bethesda System-kriterierna¹.

Metoden i den tvåarmade studien gjorde att det gick att jämföra den cytologiska tolkningen (deskriptiv diagnos och prov tillräcklighet) från ett enda objektglas som preparerats med ThinPrep, som först screenades med hjälp av standardmässiga laboriemetoder för cervixcytologi (*manuell granskning*) och sedan, efter en väntetid på 48 dagar, undersöktes med hjälp av ThinPrep Imaging System (*Imager-granskning*). En undergrupp av objektglas från studien granskades och bedömdes av en panel med tre (3) oberoende cytopatologer för att komma överens om en diagnos. Konsensusdiagnosen användes som en "gyllene standard" för sanning för att utvärdera studieresultaten.

G.1.1 Laboratorie- och patientegenskaper

Av de 10 359 försökspersonerna i studien uppfyllde 9 550 kraven för inklusion i den deskriptiva diagnosanalysen. Under studien kunde 7,1 % (732/10 359) objektglas inte läsas på Imager och krävde en manuell granskning samtidigt som studiearmen med *Imager-granskning* pågick. Ett stort antal luftbubblor på objektglasen var den största bidragande orsaken. Andra faktorer var exempelvis fokuseringsproblem, objektglasets densitet, att objektglasets ID kunde ej läsas, objektglas upptäcktes vara i fel läge, flera objektglas var placerade i samma kassettspår och att objektglas redan hade avbildats. Cytologilaboratorierna som deltog i studien bestod av fyra kliniker. Alla kliniker hade stor erfarenhet av att bearbeta och utvärdera gynekologiska ThinPrep-objektglas och var utbildade i att använda ThinPrep Imaging System. Studiepopulationen representerade olika geografiska regioner och försökspersonspopulationer av kvinnor som skulle genomgå cervikal screening med ThinPrep Imaging System vid normal klinisk användning. Dessa kliniker innefattade både kvinnor som undersöktes rutinmässigt (undersökningspopulation) och patienter med en tidigare cervikal abnormitet nyligen (referenspopulation). Studiens egenskaper sammanfattas i Tabell 1.

Tabell 1. Klinikegenskaper

Klinik	1	2	3	4
Screeningpopulation (lågrisk)	88 %	82 %	90 %	94 %
Referenspopulation (högrisk)	12 %	18 %	10 %	6 %
HSIL+ förekomst	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
ThinPrep-paptester per år	120 000	70 200	280 000	105 000
Antal cytodiagnostiker	14	9	32	11
Antal cytodiagnostiker i studien	2	2	2	2
Antal cytopatologer	6	5	6	14
Antal cytopatologer i studien	1	2	1	2

G.1.2 Känslighet för deskriptiv diagnos samt specificitetsuppskattningar

En panel med tre oberoende cytopatologer bedömde objektglas från alla icke-överensstämmande (en cytologisk skillnad på en grad eller mer) deskriptiva diagnosfall (639), alla överensstämmande positiva fall (355) och en slumpmässig 5 % undergrupp av de 8 550 negativa överensstämmande fallen (428). Cytopatologerna i bedömningspanelen var legitimerade och alla var certifierade för en underspecialitet inom cytopatologi. Deras erfarenhetstid inom cytopatologi sträckte sig mellan 6 och 12 år. Två av bedömarna var från universitetskliniker och en bedömare var från en privat klinik. Volymerna hos bedömarnas institutioner varierade från 12 000 till 30 000 ThinPrep-paptester årligen.

En överensstämmande diagnos definierades som enighet mellan minst 2 av de 3 cytopatologerna. Av alla de objektglas som skickades till panelen med cytopatologer var det inga som identifierades enligt klinik eller ordnades på annat sätt. När en överensstämmande diagnos inte kunde erhållas av minst 2 av de 3 cytopatologerna granskade hela panelen med cytopatologer varje fall samtidigt, med hjälp av ett mikroskop med flera okular, för att komma överens om en diagnos.

De bedömda resultaten användes som en "gyllene standard" för att definiera följande huvudsakliga "sanna" deskriptiva diagnosklassifikationer enligt Bethesda-systemet: Negativ, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, skivepitelcancer (SQ CA) och glandulärt cellkarcinom (GL CA). Uppskattningar av känslighet och specificitet tillsammans med 95 %-igt konfidensintervall beräknades för studiearmarna *Manuell granskning* och *Imager-granskning*. Skillnaderna i känslighet och specificitet mellan de två armarna tillsammans med deras 95 % konfidensintervall beräknades också. I den randomiserade undergruppen på 5 % av 8 550 fall (428 objektglas), som befanns vara negativ i båda armarna och bedömd, fanns 425 "sanna" negativa och 3 "sanna" ASCUS-objektglas. En multipel imputationsteknik användes för att justera antalet sanna positiva och sanna negativa för 8 550 negativa överensstämmande fall, baserat på 5 % av de fall som bedömdes².

Tabell 2 sammanfattar känsligheten för deskriptiv diagnos samt specificitetsuppskattningarna med 95 % konfidensintervall för alla kliniker tillsammans för "sann" ASCUS+, LSIL+ och HSIL+.

Tabell 2. Manuell granskning jämfört med Imager-granskning, sammanfattning av deskriptiv diagnos

Tröskel	Känslighet			Specificitet		
	Manuell (95 % CI)	Imager (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)	Manuell (95 % CI)	Imager (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)
ASCUS+	75,6 % (72,2 % till 78,8 %)	82,0 % (78,8 % till 84,8 %)	+6,4 % (2,6 % till 10,0 %)	97,6 % (97,2 % till 97,9 %)	97,8 % (97,4 % till 98,1 %)	+0,2 % (-0,2 % till 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (75,3 % till 83,7 %)	79,2 % (74,7 % till 83,2 %)	-0,5 % (-5,0 % till 4,0 %)	99,0 % (98,8 % till 99,2 %)	99,1 % (98,9 % till 99,3 %)	+0,09 % (-0,1 % till 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (66,0 % till 81,2 %)	79,9 % (72,2 % till 86,2 %)	+5,8 % (-1,1 % till 12,6 %)	99,4 % (99,2 % till 99,6 %)	99,6 % (99,5 % till 99,7 %)	+0,2 % (0,06 % till 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (18,1 % till 42,7 %)	13,8 % (6,1 % till 25,4 %)	-15,5 % (-25,9 % till 5,0 %)	99,5 % (99,2 % till 99,6 %)	99,8 % (99,5 % till 99,7 %)	+0,3 % (0,06 % till 0,4 %)

Resultaten som visas i Tabell 2 visar att för ASCUS+ var ökningen i känslighet vid *Imager-granskning* jämfört med *manuell granskning* statistiskt signifikant där den nedre gränsen på det 95 %-iga konfidensintervallet var 2,6 % för alla kliniker tillsammans. Den observerade skillnaden mellan känsligheterna för ASCUS+ varierade mellan klinikerna från -2,8 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på (-10,6 %; 5,0 %) till +14,4 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på (8,2 %; 20,5 %). Skillnaden i specificitetsresultat mellan *Imager-granskningen* och den *manuella granskningen* var inte statistiskt signifikant med ett 95 %-igt konfidensintervall på -0,2 % till +0,6 %. De observerade skillnaderna mellan specificiteter varierade mellan klinikerna från -0,3 % till +0,4 %.

Resultaten som visas i Tabell 2 visar att skillnaden i känslighet mellan studiearmarna *Imager-granskning* och *manuell granskning* för LSIL+ för alla kliniker tillsammans inte var statistiskt signifikant med ett 95 %-igt konfidensintervall på -5,0 % till +4,0 %. Den observerade skillnaden mellan känsligheterna för LSIL+ varierade mellan klinikerna från -6,3 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på (-14,7 %; 2,1 %) till +8,1 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på (-4,0 %; 20,1 %). Skillnaden i specificitetsresultat mellan *Imager-granskningen* och den *manuella granskningen* var inte statistiskt signifikant med ett 95 %-igt konfidensintervall på -0,1 % till +0,3 %. De observerade skillnaderna mellan specificiteter varierade mellan klinikerna från -0,4 % till +0,6 %.

Resultaten som visas i Tabell 2 visar att skillnaden i känslighet mellan *Imager-granskningen* och den *manuella granskningen* för HSIL+ för alla kliniker tillsammans inte var statistiskt signifikant med ett 95 %-igt konfidensintervall på -1,1 % till +12,6 %. Den observerade skillnaden mellan känsligheten för HSIL+ varierade bland klinikerna från -2,5 % med ett 95 % konfidensintervall på (-15,4 %; 10,4 %) till +13,6 % med ett 95 % konfidensintervall på (-0,7 %; 28,0 %). Ökningen i specificitet vid *Imager-granskningen* jämfört med den *manuella granskningen* var statistiskt signifikant med ett 95 % konfidensintervall på +0,06 % till +0,4 %. De observerade skillnaderna mellan specificiteterna varierade mellan klinikerna från -0,1 % till +0,7 %.

Tabell 3 visar icke bedömda marginalfrekvensdata för benigna cellförändringar för alla kliniker tillsammans.

Tabell 3. Icke bedömda marginalfrekvenser – sammanfattning av deskriptiv diagnos för benigna cellförändringar – alla kliniker tillsammans

Antal patienter:	Manuell granskning		Imager-granskning	
	9 550		9 550	
Deskriptiv diagnos	N	%	N	%
Benigna cellförändringar:	405	4,2	293	3,1
Infektion:				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Svamporganismer överensstämmande med Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Övervägande coccobacilli	71	0,7	60	0,6
Bakterier överensstämmande med Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Cellförändringar som associeras med herpesvirus	1	0,0	1	0,0
Annan infektion	1	0,0	0	0,0
Reaktiva cellförändringar som associeras med:				
Inflammation	218	2,3	156	1,6
Atrofisk med inflammation (atrofisk vaginit)	68	0,7	46	0,5
Strålning	0	0,0	0	0,0
Spiral	0	0,0	0	0,0
Annan reaktiv cellförändring	34	0,4	14	0,1

Obs: Vissa patienter hade mer än en diagnostisk underkategori.

Den manuella granskningen gav en högre frekvens av benigna cellförändringar (405) bland fallen än Imager-granskningen (293).

Se ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information (MAN-03938-001) för detaljerad information om prestanda för ThinPrep Imaging System.

G.2 ThinPrep Integrated Imager jämfört med ThinPrep Imaging System

En tvåarmad, klinisk multicenterstudie utfördes på tre (3) platser i USA. Syftet med studien "Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager" var att visa att rutinscreening av ThinPrep-paptest-objektglas som preparerats med ThinPrep™ 2000 System och ThinPrep™ 5000 Processor med hjälp av ThinPrep Integrated Imager motsvarar en granskning av ThinPrep-objektglas med ThinPrep Imaging System för alla kategorier som används för cytologisk diagnos (prov tillräcklighet och deskriptiv diagnos) enligt definition i Bethesda System-kriterierna¹.

Metoden i den tvåarmade studien gjorde att det gick att jämföra den cytologiska tolkningen (deskriptiv diagnos och prov tillräcklighet) från ett enda objektglas som preparerats med ThinPrep (med känd diagnos), som först screenades med Integrated Imager och sedan, efter en väntetid på två veckor, screenades med hjälp av ThinPrep Imaging System. Den bedömda diagnosen vid registreringen användes som en "gyllene standard" för sanning för att utvärdera studieresultaten.

Objektglasen som används i denna studie bearbetades på ThinPrep™ 2000 System och ThinPrep™ 5000 Processor. Objektglasen framställdes, granskades manuellt och bedömdes under genomförandet av en tidigare studie².

Alla objektglas granskades oberoende av varandra för båda studiearmarna. Objektglasen randomiserades före objektglasgranskningen i varje studiearm. Cytologiska diagnoser och prov tillräcklighet bestämdes i enlighet med Bethesda System-kriterierna för båda studiearmarna.

G.2.1 Laboratorie- och patientegenskaper

Cytologilaboratorierna som deltog i studien bestod av tre (3) kliniker. Alla kliniker hade stor erfarenhet av att bearbeta och utvärdera gynekologiska ThinPrep-objektglas och var utbildade i att använda ThinPrep Integrated Imager.

Antal patienter (planerade och analyserade)

2 520 objektglas (840 på varje klinik) registrerades i denna studie. Sex (6) av 2 520 (0,2 %) objektglas uteslöts från granskningen och analysen eftersom de var trasiga och oläsliga.

Grundläggande demografisk information samlades in för varje objektglas som registrerades på varje klinik för att hjälpa cytodiagnostikern att ställa en diagnos för de framställda objektglasen. En sammanfattning av denna demografiska information presenteras i tabell 4 för alla kliniker.

Tabell 4. Demografi för kliniken

Kliniknummer	Ålder (år) Median	# Hysterektomi (% registrerade)	# Postmenopausala (% registrerade)
1	36 år	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 år	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 år	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
Övergripande	35 år	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Varje bild granskades oberoende tre (3) gånger på varje plats, av tre (3) separata par cytodiagnostiker och patologer med hjälp av normala laboratoriemetoder och kliniska procedurer. Detta gav totalt 7 542 diagnostiska resultat. Inget av dessa resultat uteslöts från analysen.

Huvudsakliga lämplighetskriterier

Inklusionskriterier

Objektglas från studien (två objektglas per fall, ett objektglas preparerades på ThinPrep 2000 System och det andra objektglaset preparerades på en ThinPrep 5000 Processor) framställdes, granskades manuellt och bedömdes under genomförandet av en tidigare studie². ThinPrep-paptest-objektglas från tre kliniker inkluderade följande:

- NILM: 1 260 objektglas från 630 fall
- ASC-US: 300 objektglas från 150 fall
- LSIL: 300 objektglas från 150 fall
- ASC-H: 300 objektglas från 150 fall
- AGUS: 30 objektglas från 15 fall
- HSIL: 300 objektglas från 150 fall
- Cancer: 30 objektglas från 15 fall

Exklusionskriterier

Objektglaset trasigt eller oläsligt för denna studie.

Utvärderingskriterier

Det primära syftet med denna studie var att uppskatta känsligheten, specificiteten och sannolikhetsförhållandena vid diagnostisering av objektglas som avbildas och granskas på Integrated Imager (sekventiell modalitet) och att jämföra detta med ThinPrep Imaging System (TIS). Referensstandarden för objektglasen i denna studie var patologernas bedömda konsensusdiagnoser från en tidigare studie².

G.2.2 Känslighet för deskriptiv diagnos samt specificitetsuppskattningar

Förkortningar för diagnoströsklar:

Kategorin Partitioner

Tröskel	Negativ	Positiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, Cancer

Studieresultaten presenteras i tabell 5. I alla onormala kategorier var känsligheten hos Integrated Imager högre än för ThinPrep Imaging System för alla trösklar som listas i tabell 5. Det var en något minskad specificitet för Integrated Imager jämfört med ThinPrep Imaging System.

Tabell 5. ThinPrep Imaging System (TIS) jämfört med Integrated Imager, sammanfattning av deskriptiva diagnoser (alla objektglas)

Tröskel	Känslighet			Specificitet		
	TIS (95 % CI)	Integrated Imager (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)	TIS (95 % CI)	Integrated Imager (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)
ASCUS+	86,0 % (84,7 % till 87,3 %)	89,8 % (88,6 % till 90,9 %)	3,8 % (2,6 % till 5,0 %)	89,8 % (88,9 % till 90,6 %)	87,9 % (86,9 % till 88,8 %)	-1,9 % (-2,8 % till -1,0 %)
LSIL+	77,8 % (76,0 % till 79,6 %)	83,7 % (82,0 % till 85,2 %)	5,8 % (4,1 % till 7,5 %)	92,5 % (91,7 % till 93,2 %)	90,6 % (89,8 % till 91,4 %)	-1,9 % (-2,6 % till -1,2 %)
ASC-H+	73,3 % (70,4 % till 75,9 %)	80,7 % (78,1 % till 83,0 %)	7,4 % (4,7 % till 10,1 %)	92,7 % (92,0 % till 93,3 %)	91,1 % (90,4 % till 91,8 %)	-1,6 % (-2,1 % till -1,0 %)
HSIL+	59,6 % (55,9 % till 63,3 %)	67,5 % (63,9 % till 70,9 %)	7,9 % (4,5 % till 11,2 %)	95,1 % (94,6 % till 95,6 %)	94,0 % (93,4 % till 94,6 %)	-1,1 % (-1,6 % till 0,6 %)
UNSAT	78,9 % (71,6 % till 84,7 %)	77,6 % (70,2 % till 83,5 %)	-1,4 % (-7,3 % till 4,5 %)	98,4 % (98,1 % till 98,6 %)	98,4 % (98,1 % till 98,7 %)	0,1 % (-0,2 % till 0,3 %)

Dessutom visas uppgifterna nedan så att de är stratifierade enligt använd processortyp (ThinPrep 2000 System och ThinPrep 5000 Processor). I alla onormala fall var känsligheten hos Integrated Imager högre än för ThinPrep Imaging System för alla trösklar. Det var en något minskad specificitet för Integrated Imager jämfört med ThinPrep Imaging System.

Tabell 6. ThinPrep Imaging System (TIS) jämfört med Integrated Imager (I2), sammanfattning av deskriptiva diagnoser (endast objektglas bearbetade av ThinPrep 2000 System)

Tröskel	Känslighet			Specificitet		
	TIS [# avläsningar] (95 % CI)	I2 [# avläsningar] (95 % CI)	Skillnad [# avläsningar] (95 % CI)	TIS [# avläsningar] (95 % CI)	I2 [# avläsningar] (95 % CI)	Skillnad [# avläsningar] (95 % CI)
ASCUS+	85,7 % [1209/1411] (83,8 % till 87,4 %)	90,0 % [1270/1411] (88,3 % till 91,5 %)	4,3 % [61/1411] (2,6 % till 6,1 %)	90,3 % [2006/2222] (89,8 % till 91,4 %)	88,9 % [1975/2222] (84,5 % till 90,1 %)	-1,4 % [-31/2222] (-2,7 % till -0,1 %)
LSIL+	77,6 % [820/1057] (75,0 % till 80,0 %)	84,3 % [891/1057] (82,0 % till 86,4 %)	6,7 % [71/1057] (4,3 % till 9,1 %)	92,7 % [2388/2576] (91,6 % till 93,6 %)	91,3 % [2353/2576] (90,2 % till 92,4 %)	-1,4 % [-35/2576] (-2,3 % till -0,4 %)
ASC-H+	73,1 % [370/506] (69,1 % till 76,8 %)	81,8 % [414/506] (78,2 % till 84,9 %)	8,7 % [44/506] (4,9 % till 12,5 %)	92,8 % [2903/3127] (91,9 % till 93,7 %)	91,1 % [2849/3127] (90,1 % till 92,1 %)	-1,7 % [-54/3127] (-2,5 % till -1,0 %)
HSIL+	59,0 % [214/363] (53,8 % till 63,9 %)	70,2 % [255/363] (65,4 % till 74,7 %)	11,3 % [41/363] (6,4 % till 16,1 %)	95,4 % [3118/3270] (94,6 % till 96,0 %)	94,2 % [3081/3270] (93,4 % till 95,0 %)	-1,1 % [-37/3270] (-1,8 % till -0,5 %)
UNSAT	83,3 % [65/78] (73,5 % till 90,0 %)	82,1 % [64/78] (72,1 % till 89,0 %)	-1,3 % [1/78] (-8,9 % till 6,2 %)	98,6 % [3647/3699] (98,2 % till 98,9 %)	98,6 % [3649/3699] (98,2 % till 99,0 %)	0,1 % [2/3699] (-0,3 % till 0,4 %)

Tabell 7. ThinPrep Imaging System (TIS) jämfört med Integrated Imager (I2), sammanfattning av deskriptiva diagnoser (endast objektglas bearbetade av ThinPrep 5000 Processor)

Tröskel	Känslighet			Specificitet		
	TIS [# avläsningar] (95 % CI)	I2 [# avläsningar] (95 % CI)	Skillnad [# avläsningar] (95 % CI)	TIS [# avläsningar] (95 % CI)	I2 [# avläsningar] (95 % CI)	Skillnad [# avläsningar] (95 % CI)
ASCUS+	86,4 % [1190/1377] (84,5 % till 88,1 %)	89,6 % [1234/1377] (87,9 % till 91,1 %)	3,2 % [44/1377] (1,6 % till 4,8 %)	89,3 % [1989/2228] (87,9 % till 90,5 %)	86,8 % [1935/2228] (85,4 % till 88,2 %)	-2,4 % [-54/2228] (-3,8 % till -1,1 %)
LSIL+	78,1 % [796/1019] (75,5 % till 80,5 %)	83,0 % [846/1019] (80,6 % till 85,2 %)	4,9 % [50/1019] (2,5 % till 7,3 %)	92,2 % [2385/2586] (91,1 % till 93,2 %)	89,9 % [2324/2586] (88,6 % till 91,0 %)	-2,4 % [-61/2586] (-3,4 % till -1,4 %)
ASC-H+	73,4 % [354/482] (69,3 % till 77,2 %)	79,5 % [383/482] (75,6 % till 82,8 %)	6,0 % [29/482] (2,2 % till 9,8 %)	92,5 % [2888/3123] (91,5 % till 93,3 %)	91,1 % [2845/3123] (90,0 % till 92,0 %)	-1,4 % [-43/3123] (-0,2 % till 0,6 %)
HSIL+	60,4 % [194/321] (55,0 % till 65,6 %)	64,5 % [207/321] (59,1 % till 69,5 %)	4,0 % [13/321] (-0,6 % till 8,6 %)	94,9 % [3116/3284] (94,1 % till 95,6 %)	93,8 % [3082/3284] (93,0 % till 94,6 %)	-1,0 % [-34/3284] (-1,7 % till -0,3 %)
UNSAT	73,9 % [51/69] (62,5 % till 82,8 %)	72,5 % [50/69] (61,0 % till 81,6 %)	-1,4 % [1/69] (-11,3 % till 8,4 %)	98,2 % [3628/3696] (97,7 % till 98,5 %)	98,2 % [3630/3696] (97,7 % till 98,6 %)	0,1 % [2/3696] (-0,3 % till 0,4 %)

Tabell 8 till 14 visar prestandan hos TIS-granskningen och Integrated Imager-granskning den manuella granskningen jämfört med den bedömda diagnos som ställts av bedömningspanelen (sanning, från tidigare studie) för följande huvudsakliga deskriptiva diagnosklassificeringar enligt Bethesda-systemet: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL och Cancer.

Tabell 8. Eventualitetstabell för "Sann negativ" (NILM) (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda NILM
TIS jämfört med I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	UNSAT	75	29	2	0	1	1	0	0
	NILM	25	3735	147	5	13	7	3	0
	ASCUS	5	187	123	11	16	1	1	0
	LSIL	0	21	22	14	2	0	2	0
	ASC-H	1	29	20	1	23	1	4	0
	AGUS	1	15	3	0	0	5	0	0
	HSIL	0	8	4	0	10	0	10	0
	Cancer	0	0	2	0	0	1	0	4

Tabell 9. Eventualitetstabell för "Sann ASCUS" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda ASCUS
TIS jämfört med I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	UNSAT	2	0	1	0	2	0	0	0
	NILM	1	143	36	7	4	5	2	1
	ASCUS	0	76	113	23	15	0	3	0
	LSIL	1	11	33	45	5	0	2	0
	ASC-H	0	16	18	5	37	1	19	0
	AGUS	1	0	0	0	1	2	0	0
	HSIL	0	5	6	5	19	0	53	0
	Cancer	0	0	0	1	0	0	0	0

Tabell 10. Eventualitetstabell för "Sann LSIL" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda LSIL
TIS jämfört med I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	UNSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	13	11	8	0	0	1	0
	ASCUS	0	18	107	49	4	0	1	0
	LSIL	0	19	86	516	10	0	17	0
	ASC-H	0	3	12	13	16	1	16	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	1	3	40	11	2	107	0
	Cancer	0	0	0	2	0	0	0	1

Tabell 11. Eventualitetstabell för "Sann ASC-H" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda ASC-H
TIS jämfört med I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	UNSAT	0	0	0	0	1	0	0	0
	NILM	0	5	4	0	2	1	1	0
	ASCUS	0	9	16	1	13	0	4	0
	LSIL	0	1	3	2	7	0	1	0
	ASC-H	0	4	14	1	31	1	9	0
	AGUS	0	1	1	0	0	0	0	0
	HSIL	0	4	4	2	17	0	31	1
	Cancer	0	0	1	0	0	0	0	2

Tabell 12. Eventualitetstabell för "Sann AGUS" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda AGUS
TIS jämfört med I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	UNSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	30	2	0	1	3	0	0
	ASCUS	0	2	0	0	1	0	1	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	4	1	2	0
	AGUS	2	10	3	0	1	12	1	1
	HSIL	1	2	2	0	4	3	9	0
	Cancer	2	2	1	0	0	1	1	9

Tabell 13. Eventualitetstabell för "Sann HSIL" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda HSIL
TIS jämfört med I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	4	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	3	12	1	7	0	2	1
	LSIL	0	2	7	28	7	0	5	0
	ASC-H	0	0	16	13	58	1	23	2
	AGUS	0	1	3	0	1	1	3	0
	HSIL	0	3	12	26	44	6	243	5
	Cancer	0	0	0	1	0	1	16	12

**Tabell 14. Eventualitetstabell för "Sann cancer" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda cancer
TIS jämfört med I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	0	0	0	1	0	0	0
	LSIL	0	0	1	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	1	2	0	0	0
	AGUS	0	0	0	1	0	6	0	8
	HSIL	0	0	0	0	1	0	19	1
	Cancer	0	0	0	0	0	4	5	63

Tabell 15 visar marginalfrekvenserna för deskriptiv diagnos för benigna cellförändringar för alla kliniker tillsammans. Varje objektglas lästes tre gånger, först av en cytodiagnostiker och sedan av en patolog.

**Tabell 15. Icke bedömda marginalfrekvenser –
sammanfattning av deskriptiv diagnos för benigna cellförändringar –
alla kliniker tillsammans**

Antal avläsningar	TIS-granskning		I2-granskning	
	7542		7542	
Deskriptiv diagnos	N	%	N	%
Benigna cellförändringar	402	5,3 %	420	5,6 %
Organismer:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Svamporganismer överensstämmande med Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Skift i flora s/o bakteriell vaginos	183	2,4 %	208	2,8 %
Bakterier överensstämmande med Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Cellförändringar överensstämmande med herpesvirus	2	0,0 %	1	0,0 %
Annan infektion	0	0,0 %	0	0,0 %
Andra icke-neoplastiska fynd				0,0 %
Reaktiva cellförändringar assoc. med inflammation	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrofi	33	0,4 %	26	0,3 %
Reaktiva cellförändringar assoc. med strålning	0	0,0 %	0	0,0 %
Reaktiva cellförändringar assoc. med spiral	0	0,0 %	1	0,0 %
Glandulära cellers status efter hysterektomi	0	0,0 %	0	0,0 %
Endometrie celler hos en kvinna \geq 45 år	6	0,1 %	9	0,1 %

Integrated Imager visade en något högre frekvens av benigna cellförändringar (420 av 7542 eller 5,6 %) än TIS-granskning (402 av 7542 eller 5,3 %), men detta var inte statistiskt signifikant.

Slutsats

Känsligheten och specificiteten hos Integrated Imager för granskning av ThinPrep 2000-objektglas och ThinPrep 5000-objektglas motsvarar känsligheten och specificiteten hos ThinPrep Imaging System.

G2.3 Analytisk prestanda för Integrated Imager

Reproducerbarhet inom instrumentet

Analysprestanda utvärderades genom att granska innehållet i de 22 synfält (FOV: er) som presenterades av den integrerade kameran. Utvärderingar utfördes av cytodiagnostiker. Ingen patolog granskade FOV. Fullständiga granskningar av objektglaset utfördes inte för denna utvärdering.

Resultaten för reproducerbarhet inom instrumentet samlades in av tre (3) cytodiagnostiker som utförde granskningar av objektglaset tre (3) gånger på samma instrument med en washout-period på minst 14 dagar.

De 260 objektglas som användes i denna studie hade tidigare preparerats från ThinPrep-prover och hade en bedömd cytologidiagnos.

Den högst rankade diagnosen från granskningen av 22 FOV samt antalet onormala FOV registrerades för var och en av de tre körningarna för både TIS-granskningen och I2-granskningen.

I tabell 16 sammanfattas resultaten inom instrumenten för varje diagnostisk kategori av objektglas (enligt bedömda sanningsresultat). För varje gruppering rapporteras följande mätvärden:

- % Onormala
Andelen objektglas för vilka onormala FOV observerades.
(För NILM- eller UNSAT-objektglas används kolumnen % normala för att registrera andelen som inte är onormala).
- % Kategori+
Andelen objektglas för vilka minst ett FOV observerades med innehåll i objektglasets sanna kategori eller högre.
- % Ej tillämpligt
Andelen objektglas i denna kategorin som är uteslutna från analys (objektglaset kunde inte avbildas av Imager eller saknar data).
- Onormala FOV, % noll
Andelen objektglas för vilka noll onormala FOV observerades.
- Onormala FOV, median
Medianantalet onormala FOV som observerades (av totalt 22).

Tabell 16. Sammanfattade resultat av inom-instrumentstudie

Dx	Imager	% Onormala	% Kategori+	% Normala	% N/A	Onormala FOV	
						% noll	Median
NILM	TIS			69,6 %	11,0 %	70,4 %	0
	I2			78,1 %	4,3 %	78,4 %	0
ASCUS	TIS	75,9 %	75,9 %		13,3 %	25,0 %	6
	I2	71,9 %	71,9 %		5,0 %	28,1 %	7
LSIL	TIS	97,3 %	93,2 %		3,3 %	2,8 %	14
	I2	96,0 %	94,0 %		0,7 %	4,0 %	15
ASC-H	TIS	93,3 %	86,7 %		0,0 %	6,7 %	11,5
	I2	100 %	83,3 %		0,0 %	0,0 %	14
AGUS	TIS	63,0 %	51,9 %		6,7 %	35,7 %	2
	I2	55,6 %	48,1 %		10,0 %	44,4 %	2
HSIL	TIS	98,0 %	77,3 %		0,0 %	2,0 %	20
	I2	97,3 %	71,3 %		0,7 %	2,7 %	20
CANCER	TIS	100 %	46,7 %		0,0 %	0,0 %	22
	I2	100 %	53,3 %		0,0 %	0,0 %	22
UNSAT	TIS			72,2 %	40,0 %	72,2 %	0
	I2			85,7 %	36,7 %	94,7 %	0

Reproducerbarhet mellan instrumenten

Resultat för reproducerbarhet mellan instrumenten härleddes från den kliniska studien. I den kliniska studien granskade tre (3) par cytodiagnostiker/patologer objektglas på olika instrument.

I tabell 17 sammanfattas resultaten från mellan-instrumentstudien för varje diagnostisk kategori av objektglas (enligt bedömda sanningsresultat). För varje gruppering rapporteras följande mätvärden:

- % Onormala
Andelen objektglas för vilka onormala diagnoser registrerades.
(För NILM- eller UNSAT-objektglas används kolumnen % Normala för att registrera andelen som inte är onormal).
- % Kategori+
Andelen objektglas för vilka klinikdiagnosen var lika med eller högre än objektglasets bedömda kategori.

Tabell 17. Sammanfattade resultat från mellan-instrumentstudien

Dx	Imager	% Onormala	% Kategori+	% Normala
NILM	TIS	--	--	90,0 %
	I2	--	--	88,1 %
ASCUS	TIS	64,4 %	64,4 %	--
	I2	71,7 %	71,7 %	--
LSIL	TIS	95,0 %	75,0 %	--
	I2	96,9 %	80,6 %	--
ASC-H	TIS	87,7 %	62,6 %	--
	I2	92,8 %	63,6 %	--
AGUS	TIS	53,8 %	37,6 %	--
	I2	67,5 %	57,3 %	--
HSIL	TIS	97,7 %	54,7 %	--
	I2	99,3 %	64,7 %	--
CANCER	TIS	100 %	63,2 %	--
	I2	100 %	63,2 %	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2 %
	I2	--	--	93,2 %

G2.4 Cytodiagnostikernas screeningfrekvenser under den kliniska studien

Under studien registrerade nio (9) cytodiagnostiker (CD) antalet timmar de arbetade varje dag och antalet objektglas som screenades för både TIS- och I2-granskningarna. Cytologernas erfarenhet varierade mellan 4 till 30 år. Cytodiagnostikernas screeningtider för både TIS-granskningen och I2-granskningen i studien inkluderade en automatisk screening av de 22 synfälten, fullständig granskning av objektglaset om den automatiska screeningen inte var tillämplig och automatisk screening av de 22 synfälten följt av fullständig granskning av objektglaset när onormala celler identifierades under den automatiska screeningen. Antalet timmar som varje cytodiagnostiker screenade objektglas varje dag varierade på grund av logistiska problem och schemaläggning. Endast I2-granskningens sekventiella modalitet utvärderades under den kliniska studien.

Dessa data sammanfattas i tabell 18 nedan.

Obs: Dessa siffror representerar det totala antalet objektglas och tar inte hänsyn till granskningstyp; endast synfält (FOV), fullständig manuell granskning (FMR) eller FOV+FMR. Dessa siffror är lägre än vad som rutinemässigt skulle observeras i klinisk praxis, eftersom antalet onormala fall i denna kliniska studie var mycket högre än vad som brukar observeras i normal klinisk praxis (50 % mot 10–20 %).

Tabell 18. Antal screeningar utförda av CD

	TIS Medelantal objektglas/tim.	I2 Medelantal objektglas/tim.
Klinik 1		
CD 1	9,8	9,9
CD 2	10,4	9,7
CD 3	11,1	8,1
Klinik 2		
CD 1	6,2	6,1
CD 2	9,0	6,4
CD 3	9,1	6,5
Klinik 3		
CD 1	9,2	6,6
CD 2	9,9	6,8
CD 3	10,1	6,5
Kombinerad median	9,8	6,6
	100 %	67 %

I denna studie gick det inte att fastställa antalet likvärdiga objektglas som hade granskats, eftersom granskningstypen inte spårades.

Cytodiagnostikerna som använde Integrated Imager scannade och granskade 67 % av de objektglas som cytodiagnostikerna granskade när de använde TIS.

Obs: Tiden som registrerats för de TIS-granskade objektglasen svarar inte för scannningstiden. Scannningstiden lägger till cirka 90 sekunder per objektglas när man använder den integrerade avbildningsenheten med sekventiell modalitet.

G2.5 Tidsstudie av cytodiagnostiker (batchmodalitet och sekventiell modalitet)

Ytterligare en studie – "Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager" – utfördes för att karakterisera cytodiagnostikernas screeningvolymen när assisterande avbildning implementeras i granskningsprocessen för objektglasen. Dessa data samlades in med hjälp av den integrerade avbildningsenheten på två sätt:

1. Varje objektglas avbildades och granskades sedan av en CD med hjälp av Integrated Imager. I denna studie kallas detta *sekventiell modalitet* (dvs. cytodiagnostikern gör avbildningen och granskningen av objektglasen i följd)
2. Alla objektglas avbildades i en batch med hjälp av Integrated Imager och sedan granskade cytodiagnostikern objektglasen som en batch. I denna studie kallas detta *batchmodalitet*. Vid batchmodalitet utförs avbildningen av objektglasen i förväg, separat från granskningen av objektglasen.

Tre (3) cytodiagnostiker deltog i denna studie. Cytodiagnostikerna granskade objektglasen under tre (3) dagar (screening av objektglasen under en 8-timmars dag) för varje studiearm. Objektglasen avbildades och granskades oberoende av var och en av de tre cytodiagnostikerna.

Alla objektglas preparerades ned ThinPrep™-prover från kända cytologidiagnoser på en ThinPrep Processor och färgades med ThinPrep-färg. Uppsättningar av 400 randomiserade objektglas per cytodiagnostiker, med vardera cirka 10 % onormala diagnoser, överlämnades för att cytodiagnostikerna skulle få arbete för tre (3) hela dagar av screening. Cytodiagnostikerna blindades för diagnoserna.

Det lämnades minst en veckas "washout-period" mellan studiearmarna för varje cytodiagnostiker.

Tabell 19 visar den totala uppdelningen av de typer av granskningar som utförts i cytodiagnostikernas tidsstudie.

Tabell 19. Totalt antal objektglas som granskats enligt granskningstyp / CD
(% Automatisk scanning = antal FOV+FMR / totalt antal objektglas som granskats på 3 dagar)

	Sekventiell granskning				Granskning av batcher			
	CD nr 1	CD nr 2	CD nr 3	Övergripande	CD nr 1	CD nr 2	CD nr 3	Totalt
Totalt antal granskade objektglas	255	285	300	840	365	340	353	1058
Antal enbart FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
Antal FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Antal enbart FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% Hänvisning till automatisk scanning	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Resultaten visas i **Tabell 20**. Medianantalet objektglas som screenades per dag när Integrated Imager användes med sekventiell modalitet för screening och granskning av objektglas var **92** objektglas. Cytodiagnostikerna som använde Integrated Imager med batchmodalitet granskade 86 % av det maximala antalet objektglas som de kunde ha granskat om de hade använt TIS.

Tabell 20. Cytodiagnostikernas dagliga antal granskningar av objektglas

	CD	Antal granskade objektglas				
		Dag 1	Dag 2	Dag 3	Median per dag	Total median per dag
Sekventiell modalitet	CD nr 1	87	80	88	87	92 (67 %*)
	CD nr 2	90	100	95	95	
	CD nr 3	92	108	100	100	
Batchmodalitet	CD nr 1	119	123	123	123	119 (86 %*)
	CD nr 2	124	106	110	110	
	CD nr 3	119	120	114	119	

* Procentandel då TIS är 100 %.

Överensstämmelsen för cytodiagnostikernas diagnoser jämfördes med de bedömda resultaten och visas i tabell 21. Hög överensstämmelse i diagnos med resultaten från de bedömda objektglasen stöder den kliniska användbarheten av denna studie.

**Tabell 21. PPA- och NPA-resultat enligt cytodiagnostiker baserade på bedömda resultat.
(Positiva resultat betyder ASC-US+)**

	Sekventiell modalitet		Batchmodalitet	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CD nr 1	100 %	97 %	97 %	96 %
CD nr 2	100 %	76 %	100 %	79 %
CD nr 3	91 %	94 %	100 %	90 %
Totalt	97 %	89 %	99 %	89 %

Arbetsbelastning definieras av CLIA som en maxgräns på 100 objektglas under en 8-timmars arbetsdag som minst. Detta avser en fullständig manuell granskning av 100 objektglas.

Vid användning av automatiska avbildningsystem behöver användarna kanske bara granska en del av objektglaset för att kunna diagnostisera NILM och därmed minskar även cytodiagnostikerns granskningstid. Omvänt, i fall där det förekommer abnormitet, följs den partiella objektglasgranskningen av en fullständig manuell granskning, vilket innebär att cytodiagnostikern behöver längre granskningstid. I båda fallen används olika värden för att ta hänsyn till skillnaden i granskningstider för att kunna beräkna arbetsbelastningen vad gäller objektglas. (Se tabellerna 22 och 23.)

Integrated Imager scannar objektglaset på cirka 90 sekunder när man använder sekventiell modalitet. Denna tid bör man ta hänsyn till när man bestämmer det värde som används för arbetsbelastningsberäkningarna.

När batchmodalitet används räknas inte scanningstiden med i granskningstiden och därför kan fler objektglas granskas på en 8-timmars dag.

För att hjälpa laboratorier att bestämma cytodiagnostikernas arbetsbelastning när de använder Integrated Imager, baserat på antalet objektglas som endast granskats med FOV och FOV+FMR, bör laboratorierna använda metoden i **tabell 22 och tabell 24 för sekventiell modalitet respektive tabell 23 och tabell 25 för batchmodalitet** när arbetsbelastningen beräknas:

Tabellerna 24 och 25 är avsedda att hjälpa enskilda cytodiagnostiker att hålla en löpande koll på antalet objektglas för enbart FOV samt FOV+FMR som screenas under varje arbetsdag.

Tabell 22. Värden för beräkning av arbetsbelastning, Integrated Imager, sekventiell modalitet

FMR = 1 objektglas
FOV = 0,85 objektglas
FMR + FOV = 1,85 objektglas
Övre gräns = 100 objektglas

När sekventiell modalitet ska användas, tillämpas följande ekvation för att bestämma arbetsbelastningen:

$$[(\text{antal objektglas FMR}) (1) + (\text{antal objektglas FOV}) (0,85) + (\text{antal objektglas FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ objektglas}$$

**Tabell 23. Värden för beräkning av arbetsbelastning,
Integrated Imager, batchmodalitet**

<p>FMR = 1 objektglas FOV = 0,65 objektglas FMR + FOV = 1,65 objektglas Övre gräns = 100 objektglas</p>

När sekventiell modalitet ska användas, tillämpas följande ekvation för att bestämma arbetsbelastningen:

$$[(\text{antal objektglas FMR}) (1) + (\text{antal objektglas FOV}) (0,65) + (\text{antal objektglas FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ objektglas}$$

Obs: The ThinPrep™ Integrated Imagers arbetsbelastningsgräns för en 8-timmars arbetsdag inkluderar alla aktiviteter som behövs för att bearbeta fallen, inte enbart den tid som används vid mikroskopet:

- Screening av 22 synfält
 - Fullständig manuell granskning av objektglasen med hjälp av den automatiska scanningsfunktionen
 - Granskning av klinisk anamnes
 - Registrering av resultat och lämpligt triage
- Objektglas där endast 22 synfält (FOV) används för diagnos bör betraktas som mindre än ett fullständigt objektglas.
 - När du använder *Sekventiell modalitet* ska ett objektglas betraktas som 0,85 av ett objektglas.
 - När *Batchmodalitet* används ska ett objektglas betraktas som 0,65 av ett objektglas.
 - Objektglas där en fullständig manuell granskning (FMR) utförs med hjälp av antingen en manuell stadiumindexering eller med automatisk scanningsfunktion bör betraktas som ett (1) objektglas (enligt anvisningarna i CLIA'88 för manuell screening).
 - Objektglas där **både** FOV-granskning och en FMR genomförs bör betraktas som:
 - 1,85 objektglas när sekventiell modalitet används,
 - 1,65 objektglas när batchmodalitet används.
 - Om arbetsdagen är kortare än 8 timmar måste följande formel användas för att fastställa det maximala antalet objektglas som kan granskas under denna arbetsdag:

$$\left(\frac{\text{Antal timmar som objektglas granskas}}{8} \right) \times 100$$

- **Obs:** ALLA laboratorier bör ha ett tydligt standardförfarande för dokumentation av deras metod för arbetsmängdsberäkning och för att fastställa gränser för arbetsmängden.
- Det är den teknikansvariges ansvar att utvärdera och fastställa arbetsbelastningsgränserna för de enskilda cytodiagnostikerna baserat på laboratoriets kliniska prestanda.

- **Obs:** Gränsen för manuell arbetsmängd överskrider inte CLIA-kravet på 100 objektglas inom en 24-timmarsperiod med minst en 8-timmarsdag. Vid genomförande av manuell granskning, se CLIA-kraven för beräkning av gränser för arbetsbelastning. Manuell granskning innefattar följande typer av objektglas:
 - Objektglas som granskas på ThinPrep Imaging System med hjälp av den automatiska scanningsfunktionen.
 - Objektglas som granskas utan ThinPrep Imaging System.
 - Icke-gynekologiska objektglas.
 - Enligt CLIA '88 bör dessa arbetsbelastningsgränser omprövas var sjätte månad.

Tabell 24. Referenstabell för fullbordat screeningarbete - Integrated Imager, sekventiell modalitet

		FOV+FMR																																																						
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54
FOV	0	0	2	4	6	7	9	11	13	15	17	19	20	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100
	1	1	3	5	6	8	10	12	14	16	18	19	21	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99	
	2	2	4	5	7	9	11	13	15	17	18	20	22	24	26	28	29	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100	
	3	3	4	6	8	10	12	14	16	17	19	21	23	25	27	28	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	65	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99		
	4	3	5	7	9	11	13	15	16	18	20	22	24	26	27	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	64	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100		
	5	4	6	8	10	12	14	15	17	19	21	23	25	26	28	30	32	34	36	38	39	41	43	45	47	49	51	52	54	56	58	60	62	63	65	67	69	71	73	75	76	78	80	82	84	86	88	89	91	93	95	97	99			
	6	5	7	9	11	13	14	16	18	20	22	24	25	27	29	31	33	35	37	38	40	42	44	46	48	50	51	53	55	57	59	61	62	64	66	68	70	72	74	75	77	79	81	83	85	87	88	90	92	94	96	98	99			
	7	6	8	10	12	13	15	17	19	21	23	24	26	28	30	32	34	36	37	39	41	43	45	47	49	50	52	54	56	58	60	61	63	65	67	69	71	73	74	76	78	80	82	84	86	87	89	91	93	95	97	98				
	8	7	9	11	12	14	16	18	20	22	23	25	27	29	31	33	35	36	38	40	42	44	46	48	49	51	53	55	57	59	60	62	64	66	68	70	72	73	75	77	79	81	83	85	86	88	90	92	94	96	97	99				
	9	8	10	11	13	15	17	19	21	22	24	26	28	30	32	34	35	37	39	41	43	45	47	48	50	52	54	56	58	59	61	63	65	67	69	71	72	74	76	78	80	82	84	85	87	89	91	93	95	96	98					
	10	9	10	12	14	16	18	20	21	23	25	27	29	31	33	34	36	38	40	42	44	46	47	49	51	53	55	57	58	60	62	64	66	68	70	71	73	75	77	79	81	83	84	86	88	90	92	94	95	97	99					
	11	9	11	13	15	17	19	20	22	24	26	28	30	32	33	35	37	39	41	43	45	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	69	70	72	74	76	78	80	82	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100					
	12	10	12	14	16	18	19	21	23	25	27	29	31	32	34	36	38	40	42	44	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	68	69	71	73	75	77	79	81	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99						
	13	11	13	15	17	18	20	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100						
	14	12	14	16	17	19	21	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99							
	15	13	15	16	18	20	22	24	26	28	29	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100							
	16	14	15	17	19	21	23	25	27	28	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	52	54	56	58	60	62	64	65	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	89	91	93	95	97	99								
	17	14	16	18	20	22	24	26	27	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	51	53	55	57	59	61	63	64	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	88	90	92	94	96	98	100								
	18	15	17	19	21	23	25	26	28	30	32	34	36	38	39	41	43	45	47	49	50	52	54	56	58	60	62	63	65	67	69	71	73	75	76	78	80	82	84	86	87	89	91	93	95	97	99									
	19	16	18	20	22	24	25	27	29	31	33	35	37	38	40	42	44	46	48	49	51	53	55	57	59	61	62	64	66	68	70	72	74	75	77	79	81	83	85	86	88	90	92	94	96	98	99									
	20	17	19	21	23	24	26	28	30	32	34	36	37	39	41	43	45	47	48	50	52	54	56	58	60	61	63	65	67	69	71	73	74	76	78	80	82	84	85	87	89	91	93	95	97	98										
	21	18	20	22	23	25	27	29	31	33	35	36	38	40	42	44	46	47	49	51	53	55	57	59	60	62	64	66	68	70	72	73	75	77	79	81	83	84	86	88	90	92	94	96	97	99										
	22	19	21	22	24	26	28	30	32	34	35	37	39	41	43	45	46	48	50	52	54	56	58	59	61	63	65	67	69	71	72	74	76	78	80	82	83	85	87	89	91	93	95	96	98											
	23	20	21	23	25	27	29	31	33	34	36	38	40	42	44	45	47	49	51	53	55	57	58	60	62	64	66	68	70	71	73	75	77	79	81	82	84	86	88	90	92	94	95	97	99											
	24	20	22	24	26	28	30	32	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	69	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100											
	25	21	23	25	27	29	31	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	68	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99												
	26	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100												
	27	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99													
	28	24	26	28	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100													

Tabell 25. Referenstabell för fullbordat screeningarbete – Integrated Imager, batchmodalitet

		FOV+FMR																																																												
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
FOV	0	0	2	3	5	7	8	10	12	13	15	17	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99
	1	1	2	4	6	7	9	11	12	14	16	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100
	2	1	3	5	6	8	10	11	13	15	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99	
	3	2	4	5	7	9	10	12	14	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99	
	4	3	4	6	8	9	11	13	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100	
	5	3	5	7	8	10	12	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99		
	6	4	6	7	9	11	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100		
	7	5	6	8	10	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99			
	8	5	7	9	10	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99			
	9	6	8	9	11	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100			
	10	7	8	10	11	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99				
	11	7	9	10	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100				
	12	8	9	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99					
	13	8	10	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99					
	14	9	11	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100					
	15	10	11	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99						
	16	10	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100						
	17	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99							
	18	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99							
	19	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100							
	20	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99								
	21	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	99								
	22	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	98									
	23	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	97	99									
	24	16	17	19	21	22	24	26	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	96	98	100									
	25	16	18	20	21	23	25	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	95	97	99										
	26	17	19	20	22	24	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	94	96	98	99										
	27	18	19	21	23	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	93	95	97	98											
	28	18	20	22	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	92	94	96	97	99											
29	19	21	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	4																																																

H. Slutsatser – klinisk undersökning

- När ThinPrep Integrated Imager jämfördes med ThinPrep Imaging System uppnådde granskarna en högre känslighet i alla onormala kategorier. Specificiteten minskade något.
 - För ASCUS+ objektglas ökade känsligheten med 3,8 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på 2,6 % till 5,0 % och specificiteten minskade med -1,9 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på -2,8 % till -1,0 %.
 - För LSIL+ -objektglas ökade känsligheten med 5,8 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på 4,1 % till 7,5 % och specificiteten minskade med -1,9 % med 95 %-igt konfidensintervall på -2,6 % till -1,2 %.
 - För HSIL+ objektglas ökade känsligheten med 7,9 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på 4,5 % till 11,2 % och specificiteten minskade med -1,1 % med 95 %-igt konfidensintervall på -1,6 % till -0,6 %.
- Med tanke på att ThinPrep Imaging System har liknande teknologi och att de kliniska studieresultaten är jämförbara, dras slutsatsen att ThinPrep Integrated Imager liknar ThinPrep Imaging System och kan användas som ersättning för manuell granskning av ThinPrep™ paptest-objektglas som preparerats på ThinPrep 2000 System och ThinPrep 5000 Processor för förekomst av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga intraepiteliala skivepitellesioner, höggradiga intraepiteliala skivepitellesioner) och karcinom såväl som alla andra cytologiska kriterier som definieras i Bethesda-systemet.
- Cytodiagnostikernas screeningvolym när de använder Integrated Imager för avbildning och granskning av objektglasen är i enlighet med riktlinjerna från Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) för det totala antalet objektglas som kan screenas på en dag.
- För att öka antalet objektglas som kan granskas av en cytodiagnostiker på en dag, kan objektglasen avbildas i förväg (med batchmodalitet) och sedan granskas av cytodiagnostikern som en batch.
- En cytodiagnostiker kan scanna och granska färre objektglas på en dag med Integrated Imager än med ThinPrep Imaging System.
 - Prestanda kan variera från klinik till klinik på grund av skillnader i patientpopulationer och avläsningsmetoder. På grund av detta bör varje laboratorium som använder denna produkt använda kvalitetskontroll och kontrollsystem för att tillförsäkra korrekt användning och val av lämpliga begränsningar av arbetsbelastning.
 - För dessa kliniker och studiepopulationer demonstrerar datan från den kliniska prövningen att användning av ThinPrep Integrated Imager som hjälpmedel vid primär screening av cervixcancer med ThinPrep™-paptest-objektglas för förekomst av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive föregångslesioner och karcinom, såväl som alla andra cytologiska kriterier enligt Bethesda-systemet, är ett säkert och effektivt sätt att detektera abnormiteter i cervix.

Litteraturförteckning

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. Hologic, Inc. ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information. Part number MAN-03938-001.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-22850-1601 Rev. 001	5-2021	Byt ut CE-märke. Lägg till data från kliniska studier. Lägg till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter. Administrativ ändring.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgien

AW-22850-1601 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc.
Med ensamrätt.