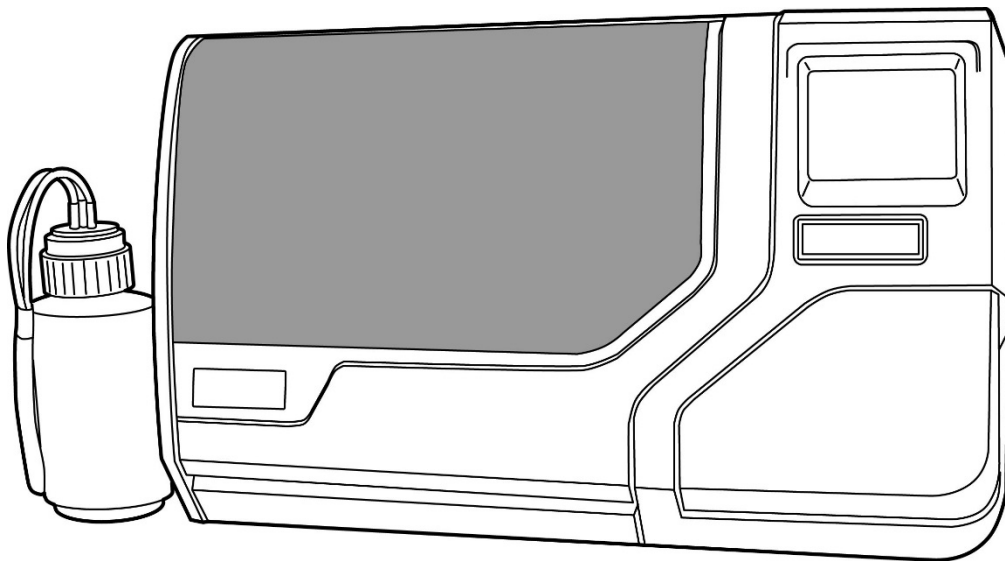


HOLOGIC®

ThinPrep™ 5000 -järjestelmä



Käyttöohjeet

CE

IVD

UK
CA

KÄYTTÖTARKOITUS

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte on osa ThinPrep-järjestelmää. Sitä käytetään ThinPrep-mikroskooppialuslasien valmistamiseen ThinPrep PreservCyt -näytepulloista perinteisen papakokeen näytevalmistelumenetelmän sijaan epätyypillisten solujen, kohdunkaulansyövän tai sen esiasteleesioiden (lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia, vahva kohdunkaulan epiteelisoluatypia) sekä muiden Bethesda-järjestelmässä *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* mainittujen sytologisten luokitusten seulontaan. Järjestelmää voidaan käyttää myös ThinPrep-aluslasien valmistamiseen muista kuin gynekologisista näytteistä (Non-Gyn), kuten virtsanäytteistä. Ammattikäyttöön.

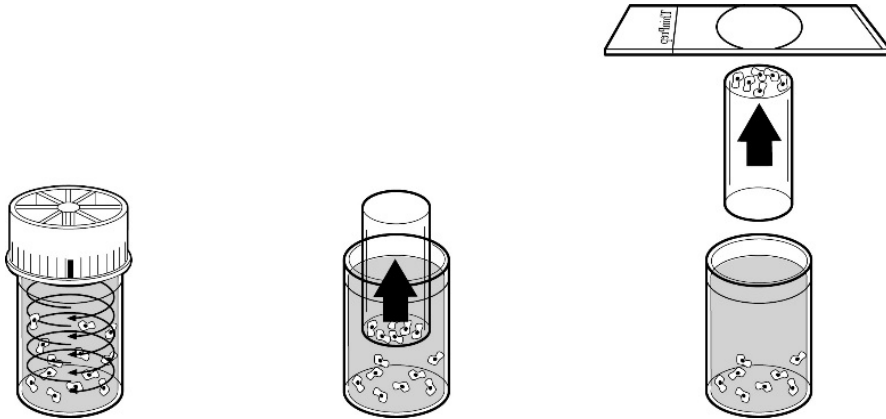
YHTEENVETO JA JÄRJESTELMÄN KUVAUS

ThinPrep-prosessi alkaa, kun klinikko ottaa potilaalta kohdunkaulanäytteen keruulaitteella gynekologisen näytteen, joka mikroskoopin aluslasille sivelemisen sijaan upotetaan 20 ml:lla PreservCyt™-liuosta (PreservCyt) täytettyyn näytepulloon ja huuhdellaan siinä. Tämän jälkeen ThinPrep-näytepullo suljetaan, merkitään ja lähetetään laboratorioon, jossa on ThinPrep 5000 -prosessointilaitte.

Laboratoriossa PreservCyt-näytepullo viivakoodataan testipyynnön kanssa, jotta voidaan muodostaa näytteenottoketju, ja asetetaan ThinPrep 5000 -prosessointilaitteeseen. Prosessointilaitteeseen ladataan lasinen aluslasi, jossa on sama näytetunnistenumero kuin näytepullossa. Hellävarainen dispersiovaihe sekoittaa solunäytteen muodostamalla nesteeseen virtauksia, jotka ovat tarpeeksi voimakkaita erottamaan jätteet ja irrottamaan liman, mutta tarpeeksi hellävaraisia, että solujen ulkonäköön ei aiheudu haittoja.

Solut kerätään sitten gynekologisella Thin Prep -papakoesuodattimella, joka on suunniteltu solujen keräämiseen. ThinPrep 5000 seuraa jatkuvasti ThinPrep-papakoesuodattimen virtausnopeutta keräämisprosessin aikana, jotta solujen määrä ei ole liian vähäinen tai liian tiheä. Ohut solukerros siirretään sitten lasiseen aluslasiin halkaisijaltaan 20 mm:n ympyrään, ja aluslasi upotetaan automaattisesti kiinnitysliuokseen.

ThinPrep-näytteen valmisteluprosessi



(1) Dispersio

Näytetulloa heiluttamalla luodaan sen sisältämään nesteeseen virtauksia, jotka ovat tarpeeksi voimakkaita erottamaan jätteet ja irrottamaan liman, mutta tarpeeksi hellävaraisia, että solujen ulkonäköön ei aiheudu haittoja.

(2) Solujen kerääminen

ThinPrep-papakoesuodattimen sisälle muodostuu heikko alipaine, joka kerää solut kalvon ulkopinnalle. ThinPrep™ 5000 -prosessointilaitteen ohjelmisto ohjaa solujen keräämistä ja valvoo ThinPrep-papakoesuodattimen läpi kulkevan virtauksen nopeutta.

(3) Solujen siirto

Kun solut on kerätty kalvoon, ThinPrep-papakoesuodatin käännetään ja painetaan varovasti ThinPrep-mikroskooppialuslasia vasten. Luonnollinen kiinnittyminen ja kevyt painaminen saavat solut kiinnittymään ThinPrep-mikroskooppialuslasiin, jolloin solut jakautuvat tasaisesti määritetylle pyöreälle alueelle.

Tavanomaisten papakokeiden tapaan ThinPrep™ 5000 -järjestelmällä valmistellut aluslasit tutkitaan potilaan kliinisen historian ja muiden diagnostisten toimenpiteiden, kuten kolposkopian, biopsian ja ihmisen papilloomaviruksen (HPV) testauksen, antamien tietojen valossa potilaan hoidon määrittämiseksi.

ThinPrep 5000 -järjestelmän PreservCyt™-liuoskomponentti on vaihtoehtoinen keräys- ja kuljetusaine Digene Hybrid Capture™ -järjestelmällä testatuille gynekologisille HPV DNA -näytteille ja Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG -tutkimuksille. Katso kyseisen testin valmistajan pakkausselosteista ohjeet PreservCyt-liuoksen käyttöön näytteiden keräämisessä, kuljetuksessa, säilytyksessä ja valmistelussa näissä järjestelmissä käyttöä varten.

ThinPrep 5000 -järjestelmän PreservCyt™-liuoskomponentti on myös vaihtoehtoinen keräys- ja kuljetusaine gynekologisille näytteille, jotka on testattu Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR™ CT/NG -tutkimuksella. Katso Hologicin merkinnöistä (asiakirja nro MAN-02063-001) käyttöohjeet PreservCyt-liuoksen käyttöön näytteiden keräämisessä, kuljetuksessa, säilytyksessä ja valmistelussa sekä Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -laitteen pakkausselosteesta järjestelmän käyttöohjeet.

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyjen osien käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita siitä Hologicin tekniseen tukeen ja potilaan ja/tai käyttäjän oleskelupaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

RAJOITUKSET

- Gynekologiset näytteet, jotka otetaan ThinPrep 5000 -järjestelmässä käsittelyn valmistelua varten, on otettava harjamaisella tai endoservikaalisen harjan/muovilastan yhdistävällä näytteenottolaitteella. Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen mukana toimitetuista ohjeista.
- ThinPrep 5000 -järjestelmässä käytettävät mikroskooppialuslasit saa valmistella vain henkilöstö, joka on saanut koulutuksen Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä.
- ThinPrep 5000 -järjestelmällä valmistellut mikroskooppialuslasit saa arvioida vain sytoteknikko tai patologi, joka on saanut Hologicilta tai Hologicin määrittämiltä organisaatioilta tai henkilöiltä koulutuksen ThinPrep-valmisteltujen aluslasien arviointiin.
- Hologic on suunnitellut ja toimittaa ThinPrep 5000 -järjestelmässä käytettävät lisävarusteet erityisesti ThinPrep 5000 -järjestelmässä käyttämistä varten. Näihin lisävarusteisiin kuuluvat PreservCyt-liuospullot, ThinPrep-papakoesuodattimet ja ThinPrep-mikroskooppialuslasit. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja objektilaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita näillä vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille. Tuotteen suorituskyky voi vaarantua, jos käytetään tarvikkeita, joita Hologic ei ole validoinut. Käytön jälkeen lisävarusteet on hävitettävä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten säännösten mukaisesti.
- ThinPrep-papakoesuodatin on kertakäyttöinen, sitä ei saa käyttää uudelleen.
- HPV DNA- ja CT/NG-testauksen tehoa ei ole arvioitu näytepulloille, joiden uudelleen käsittelyssä on käytetty jääetikkaa (GAA).

VASTA-AIHEET

- *Chlamydia trachomatis* - ja *Neisseria gonorrhoeae* -testausta Hologicin APTIMA COMBO 2™ CT/NG- ja Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR -määrityksillä ei saa tehdä näytteelle, joka on jo käsitelty ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella.

VAROITUKSET

- In vitro -diagnostiseen käyttöön
- Vaara. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Myrkyllistä nieltynä. Myrkyllistä hengitettynä. Vahingoittaa elimiä. Syttyvä neste ja höyry. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta. PreservCyt-liuosta ei voi korvata muilla liuoksilla. PreservCyt-liuosta pitää säilyttää ja se pitää hävittää soveltuvien säädösten mukaisesti.
- Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja objektilaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin.

VAROTOIMET

- Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa ja jos sitä ei asenneta ja käytetä käyttöoppaan ohjeiden mukaan, se voi häiritä radiotaajuista viestintää. Tämän laitteen käyttäminen asuinalueella tuottaa todennäköisesti haitallisia häiriöitä, jotka käyttäjän on korjattava omalla kustannuksellaan.
- PreservCyt-liuos, jossa on ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettu sytologinen näyte, on säilytettävä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa ja käytettävä kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
- PreservCyt-liuos, jossa on Roche Diagnosticin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, on säilytettävä 4 °C:n – 25 °C:n lämpötilassa ja käytettävä kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.
- PreservCyt-liuokselle on tehty altistuskoe useilla eri mikrobi- ja virusorganismeilla. Seuraavassa taulukossa esitetään elinkelpoisten organismien alkupitoisuudet ja 15 minuuttia kestäneen PreservCyt-liuoksessa säilytyksen jälkeen havaittu elinkelpoisten organismien logaritminen vähenemä. Noudata yleisiä varotoimia, kuten kaikissa laboratoriotöidenpiteissä.

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
Hepatiitti B -virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* ** *** †	Log-vähenemä 4,7 yhden tunnin kuluttua Log-vähenemä 5,7 yhden tunnin kuluttua Tiedot ovat 5 minuutin ajalta Organismit testattiin saman suvun samanlaisten organismien kanssa antimikrobisen tehokkuuden arvioimiseksi.	
Huomautus:	Kaikki symbolilla ≥ merkityt log-vähenemän arvot tuottivat havaitsemattomissa olevia mikrobiesiintymiä PreservCyt-liuokselle altistamisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat vähimmäistulosta, kun alkupitoisuus ja kvantitatiivisen menetelmän havaitsemisraja otetaan huomioon.	

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET RAPORTTI KLIINISISTÄ TUTKIMUKSISTA

ThinPrep 5000 -järjestelmä muistuttaa teknisesti ThinPrep 2000 -järjestelmää. ThinPrep 5000 -järjestelmän kriittinen tarkastelu osoitti, että ThinPrep 2000 -järjestelmän kliinistä arviointia sovelletaan ThinPrep 5000 -järjestelmään, ja se esitetään alla.

ThinPrep 2000 -järjestelmä verrattuna tavanomaiseen papakokeeseen

Prospektiivisessa monikeskustutkimuksessa arvioitiin ThinPrep 2000 -järjestelmän suorituskykyä verraten suoraan perinteiseen papakokeeseen. Kliinisen ThinPrep-tutkimuksen tavoitteena oli osoittaa, että ThinPrep 2000 -järjestelmällä valmistellut gynekologiset näytteet olivat vähintään yhtä tehokkaita kuin perinteiset papakokeet epätyypillisten solujen ja kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden havaitsemiseen erilaisissa potilasväestöissä. Lisäksi arvioitiin näytteen riittävyttä.

Alkuperäinen kliininen tutkimusprotokolla oli sokkoutettu, jaetun näytteen täsmätty paritutkimus, jota varten perinteinen papakoe valmisteltiin ensin ja jäljelle jäävä näyte (osa, joka normaalisti hävitettäisiin) upotettiin PreservCyt-liuosnäytepulloon ja huuhdeltiin siinä. Laboratoriossa PreservCyt-näytepullo asetettiin ThinPrep 2000 -prosessointilaitteeseen, ja aluslasi valmisteltiin potilaan näytteestä. ThinPrep- ja perinteiset papakoealuslasit tutkittiin ja diagnosoitiin itsenäisesti. Seulonnan tulosten raportointiin käytettiin raportointilomakkeita, jotka sisälsivät potilashistorian, sekä tarkistuslistaa, joka sisälsi kaikki mahdolliset Bethesda-järjestelmän luokat. Yksi riippumaton patologi tarkasti kaikki eroavat ja positiiviset aluslasit kaikista paikoista sokkoutettuna tulosten objektiivisen tarkastelun varmistamiseksi.

Laboratorio- ja potilasominaisuudet

Kliiniseen tutkimukseen osallistui sytologia-laboratorioita kolmesta seulontakeskuksesta (määritelty S1:ksi, S2:ksi ja S3:ksi) ja kolmesta sairaalakeskuksesta (määritelty H1:ksi, H2:ksi ja H3:ksi). Tutkimuksen seulontakeskukset palvelevat potilasväestöjä (seulontaväestöt), joiden epänormaaliuden (lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia [LSIL] ja vaikeammat leesiot) määrät ovat samankaltaiset kuin Yhdysvaltojen alle 5 prosentin keskiarvo.² Tutkimuksen sairaalakeskukset palvelevat korkean riskin lähete-potilasväestöä (sairaalaväestöt), jota kuvaavat korkeat (> 10 %) kohdunkaulan epänormaaliuden määrät. Tiedot rodun demografioista hankittiin 70 prosentille tutkimukseen osallistuvista potilaista. Tutkimusväestö koostui seuraavista roturyhmistä: kaukasialainen (41,2 %), aasialainen (2,3 %), latinalaisamerikkalainen (9,7 %), afroamerikkalainen (15,2 %), Amerikan alkuperäiskansalainen (1,0 %) ja muut ryhmät (0,6 %).

Taulukossa 1 kuvataan laboratoriot ja potilasväestöt.

Taulukko 1: Paikan ominaisuudet

Paikka	Laboratorion ominaisuudet			Kliinisen tutkimuksen demografiset tiedot			
	Potilasväestön tyyppi	Laboratorion volyymi – kokeiden määrä vuodessa	Tapaukset	Potilaiden ikäjakauma	Post-menopausaalinen	Aiempi epänormaali papakoe	Perinteinen vallitsevuus LSIL+
S1	Seulonta	300 000	1 386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Seulonta	100 000	1 668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Seulonta	96 000	1 093	18,0–48,8	0,0 %	7,1%	3,8 %
H1	Sairaala	35 000	1 046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Sairaala	40 000	1 049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Sairaala	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Kliinisen tutkimuksen tulokset

Bethesda-järjestelmän diagnostisia luokkia käytettiin kliinisen tutkimuksen perinteisten ja ThinPrep™-löydösten vertailun pohjana. Kaikkien kliinisten paikkojen diagnostiset luokittelutiedot ja tilastanalyysit on esitetty taulukoissa 2–11. Tämän analyysin ulkopuolelle jätettiin tapaukset, joissa paperityöt olivat virheellisiä, potilas oli alle 18-vuotias, aluslasit olivat sytologisesti epätydyttäviä tai potilaalle oli tehty hysterektomia. Muutamia kohdunkaulan syöpätapauksia (0,02 %³) oli edustettuina kliinisessä tutkimuksessa, kuten on tyypillistä Yhdysvaltojen potilasväestössä.

Taulukko 2: Diagnostinen luokittelutaulukko, kaikki luokat

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

Diagnoosien lyhenteet: **NEG** = normaali tai negatiivinen, **ASCUS** = epätyypillisiä levyepiteelisoluja, merkitsevyys määrittelemätön, **AGUS** = epätyypillisiä rauhasoluja, merkitsevyys määrittelemätön, **LSIL** = lievä kohdunkaulan epiteelisoluatypia, **HSIL** = vahva kohdunkaulan epiteelisoluatypia, **SQ CA** = levyepiteelisyöpä, **GL CA** = rauhasolunadenokarsinooma

Taulukko 3: Kolmen luokan diagnostisen luokittelun taulukko

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

Taulukko 4: Kahden luokan diagnostisen luokittelun taulukko, LSIL ja vaikeammat diagnoosit

		Perinteinen		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	YHTEENSÄ
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5 985	125	6 110
	LSIL+	224	413	637
	YHTEENSÄ	6 209	538	6 747

Taulukko 5: Kahden luokan diagnostisen luokittelun taulukko, ASCUS/AGUS ja vaikeammat diagnoosit

		NEG	ASCUS/AGUS+	YHTEENSÄ
ThinPrep	NEG	5 224	369	5 593
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1 154
	YHTEENSÄ	5 680	1 067	6 747

Paikkojen diagnostisten tietojen analyysistä on esitetty yhteenvedo taulukoissa 6 ja 7. Kun p-arvo on merkitsevä ($p < 0,05$), suosittu menetelmä on osoitettu taulukoissa.

Taulukko 6: Tulokset paikan mukaan, LSIL ja vaikeammat leesiot

Paikka	Tapaukset	ThinPrep LSIL+	Perinteinen LSIL+	Lisääntynyt havaitseminen*	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1 058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
H2	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Ei kumpikaan
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ei kumpikaan

*Lisääntynyt havaitseminen = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{Perinteinen LSIL+}}{\text{Perinteinen LSIL+}} \times 100 \%$

LSIL:n ja vaikeampien vaurioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrepTM-menetelmää neljässä paikassa ja oli tilastollisesti vastaava kahdessa paikassa.

Taulukko 7: Tulokset paikan mukaan, ASCUS/AGUS ja vaikeammat leesiot

Paikka	Tapaukset	ThinPrep ASCUS+	Perinteinen ASCUS+	Lisääntynyt havaitseminen*	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Ei kumpikaan
S2	1 563	124	80	55 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1 058	123	81	52 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Ei kumpikaan
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Ei kumpikaan

*Lisääntynyt havaitseminen = $\frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{Perinteinen ASCUS+}}{\text{Perinteinen ASCUS+}} \times 100 \%$

ASCUS/AGUS-tapauksissa ja vaikeampien leesioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kolmessa paikassa ja oli tilastollisesti vastaava kolmessa paikassa.

Yksi patologi toimi riippumattomana tarkastelijana kuudelle kliiniselle paikalle ja vastaanotti molemmat aluslasit tapauksista, joissa kaksi menetelmää olivat joko epänormaaleita tai poikkeavia. Koska todellista viitettä ei voi määrittellä tällaisissa tutkimuksissa, eikä sen vuoksi todellista herkkyyttä ole mahdollista laskea, asiantuntijan sytologisen tarkastelun käyttäminen tarjoaa vaihtoehdon histologiseen vahvistukseen biopsian tai ihmisen papilloomaviruksen (HPV) testauksen avulla keinona määrittää viitediagnoosi.

Viitediagnoosi oli vaikeampi diagnoosi joko ThinPrep-aluslaseista tai perinteisistä papa-aluslaseista riippumattoman patologin määrittämänä. Epänormaaleiksi diagnosoitujen aluslasien määrä kussakin paikassa verrattuna riippumattoman patologin viitediagnoosiin tarjoaa LSIL- tai vaikeampien leesioiden osuuden (taulukko 8) sekä ASCUS/AGUS- tai vaikeampien leesioiden osuuden (taulukko 9). Tilastollinen analyysi sallii kahden menetelmän vertailun ja sen määrittämisen, kumpaa menetelmää suositaan käytettäessä riippumattonta patologia asiantuntevaan sytologiseen tarkasteluun lopullisen diagnoosin tuomarina.

Taulukko 8: Riippumattoman patologin tulokset paikan mukaan, LSIL ja vaikeammat leesiot

Paikka	Riippumattoman patologin havaitsemat positiiviset tapaukset	ThinPrep positiivinen	Perinteinen positiivinen	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	50	33	25	0,170	Ei kumpikaan
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	< 0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	< 0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Ei kumpikaan
H3	126	120	112	0,170	Ei kumpikaan

LSIL-tapauksissa ja vaikeampien leesioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kolmessa paikassa ja oli tilastollisesti vastaava kolmessa paikassa.

Taulukko 9: Riippumattoman patologin tulokset paikan mukaan, ASCUS/AGUS ja vaikeammat leesiot

Paikka	Riippumattoman patologin havaitsemat positiiviset tapaukset	ThinPrep™ positiivinen	Perinteinen positiivinen	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	92	72	68	0,900	Ei kumpikaan
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Ei kumpikaan
H2	171	143	154	0,330	Ei kumpikaan
H3	204	190	191	1 000	Ei kumpikaan

ASCUS/AGUS-tapauksissa ja vaikeampien leesioiden tapauksessa diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kahdessa paikassa ja oli tilastollisesti vastaava neljässä paikassa.

Taulukossa 10 alla esitetään yhteenveto kaikkien paikkojen deskriptiivisestä diagnoosista kaikkien Bethesda-järjestelmän luokkien osalta.

Taulukko 10: Deskriptiivisen diagnoosin yhteenveto

Deskriptiivinen diagnoosi	ThinPrep		Perinteinen	
	N	%	N	%
Potilaiden määrä: 6 747				
Hyvänlaatuiset solumuutokset:	1 592	23,6	1 591	23,6
Infektio:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Muu	155	2,3	285	4,2
Reaktiiviset solumuutokset, jotka liittyivät seuraaviin:				
Tulehdus	353	5,2	385	5,7
Atrofinen emätintulehdus	32	0,5	48	0,7
Säteily	2	0,0	1	0,0
Muu	25	0,4	37	0,5
Epiteelisolujen poikkeavuudet:	1159	17,2	1 077	16,0
Levyepiteelisol:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
suosi reaktiivista	128	1,9	131	1,9
suosi neoplastista	161	2,4	140	2,1
määrittämätön	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karsinooma	1	0,0	3	0,0
Rauhassolu:				
Hyvänlaatuiset endometriumsolut postmenopausaalisilla naisilla	7	0,1	10	0,1
Epätyyppilliset rauhassolut (AGUS)	21	0,3	9	0,1
suosi reaktiivista	9	0,1	4	0,1
suosi neoplastista	0	0,0	3	0,0
määrittämätön	12	0,2	2	0,0
Endoservikaalinen adenokarsinooma	0	0,0	1	0,0

Huomautus: Joillakin potilailla oli useampi kuin yksi diagnostinen alaluokka.

Taulukossa 11 esitetään infektion havaitsemisyleisyydet, reaktiiviset muutokset ja hyvänlaatuisten solumuutosten kokonaismäärä sekä ThinPrep™-menetelmille että perinteisille menetelmille kaikissa paikoissa.

Taulukko 11: Hyvänlaatuisten solumuutosten tulokset

		ThinPrep		Perinteinen	
		N	%	N	%
Hyvänlaatuiset solumuutokset:	Infektio	1 392	20,6	1 348	20,0
	Reaktiiviset muutokset	412	6,1	471	7,0
	Yhteensä*	1 592	23,6	1 591	23,6

* Yhteensä sisältää potilaita, joilla on saattanut olla sekä infektio että reaktiivinen solumuutos.

Taulukoissa 12, 13 ja 14 esitetään näytteen riittävyystulokset ThinPrep-menetelmälle ja perinteiselle koemenetelmälle kaikissa tutkimuspaikoissa. Tutkimukseen otetuista 7 360 potilaasta tähän analyysiin on otettu mukaan 7 223. Tämän analyysin ulkopuolelle jäivät tapaukset, joissa potilas oli alle 18-vuotias tai potilaalle oli tehty hysterektomia.

Kaksi kliinistä lisätutkimusta tehtiin, jotta voitiin arvioida näytteen riittävyystuloksia silloin, kun näytteet asetettiin suoraan PreservCyt™-näytepulloon tekemättä ensin perinteistä papakoetta. Tämä näytteenottotekniikka on ThinPrep 2000 -järjestelmän käyttötarkoitus. Taulukoissa 15 ja 16 esitetään jaetun näytteen ja suoraan näytepulloon -tulokset.

Taulukko 12: Näytteen riittävyyden tulosten yhteenveto

Näytteen riittävyys Potilaiden määrä: 7 223	ThinPrep		Perinteinen	
	N	%	N	%
Tyydyttävä	5 656	78,3	5 101	70,6
Tyydyttävä arviointia varten, mutta seuraava rajoittaa:	1 431	19,8	2 008	27,8
Ilmakuivausartefakti	1	0,0	136	1,9
Paksu koe	9	0,1	65	0,9
Endoservikaalinen komponentti puuttuu	1 140	15,8	681	9,4
Vähäinen levyepiteelikomponentti	150	2,1	47	0,7
Peittävä veri	55	0,8	339	4,7
Peittävä tulehdus	141	2,0	1 008	14,0
Ei kliinistä historiaa	12	0,2	6	0,1
Sytolyysi	19	0,3	119	1,6
Muu	10	0,1	26	0,4
Epättydyttävä arviointia varten:	136	1,9	114	1,6
Ilmakuivausartefakti	0	0,0	13	0,2
Paksu koe	0	0,0	7	0,1
Endoservikaalinen komponentti puuttuu	25	0,3	11	0,2
Vähäinen levyepiteelikomponentti	106	1,5	47	0,7
Peittävä veri	23	0,3	58	0,8
Peittävä tulehdus	5	0,1	41	0,6
Ei kliinistä historiaa	0	0,0	0	0,0
Sytolyysi	0	0,0	4	0,1
Muu	31	0,4	9	0,1

Huomautus: Joillakin potilailla oli useampi kuin yksi alaluokka.

Taulukko 13: Näytteen riittävyyden tulokset

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

SAT=tyydyttävä, SBLB=tyydyttävä mutta rajoittajana, UNSAT=epättydyttävä

Taulukko 14: Näytteen riittävyden tulokset paikan mukaan

Paikka	Tapaukset	ThinPrep SAT -tapaukset	Perinteinen SAT -tapaukset	ThinPrep SBLB -tapaukset	Perinteinen SBLB -tapaukset	ThinPrep UNSAT -tapaukset	Perinteinen UNSAT -tapaukset
S1	1 386	1 092	1 178	265	204	29	4
S2	1 668	1 530	1 477	130	178	8	13
S3	1 093	896	650	183	432	14	11
H1	1 046	760	660	266	375	20	11
H2	1 049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Kaikki paikat	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

Tyydyttävä mutta rajoittajana (SBLB) -luokka voidaan jakaa useisiin alaluokkiin, joista yksi on endoservikaalisen komponentin puuttuminen. Taulukossa 15 esitetään Tyydyttävä mutta rajoittajana -luokka "Ei endoservikaalisia komponentteja (ECC)" ThinPrep™-aluslaseille ja perinteisille aluslaseille.

Taulukko 15: Näytteen riittävyystulokset paikan mukaan, SBLB-yleisyydet endoservikaalisen komponentin puuttumiselle.**SBLB koska ei ECC:itä**

Paikka	Tapaukset	ThinPrep SBLB- ei ECC:itä	ThinPrep SBLB- ei ECC:itä (%)	Perinteinen SBLB- ei ECC:itä	Perinteinen SBLB- ei ECC:itä (%)
S1	1 386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1 668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1 093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1 046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1 049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Kaikki paikat	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

Kliinisen tutkimuksen tuloksissa, joissa oli jaetun näytteen protokolla, oli 6,4 prosentin ero perinteisen menetelmän ja ThinPrep-menetelmän välillä endoservikaalisen komponentin havaitsemisessa. Tulos on samankaltainen aiempien tutkimusten kanssa, joissa käytettiin jaetun näytteen menetelmää.

Suoraan näytepulloon -endoservikaalisen komponentin (ECC) tutkimukset

ThinPrep™ 2000 -järjestelmän käyttötarkoitusta varten kohdunkaulan näytelaite huuhdellaan suoraan PreservCyt™-näytepulloon sen sijaan, että solunäyte jaettaisiin. Tämän odotettiin johtavan endoservikaalisolujen ja metaplastisten solujen noudon kasvamiseen. Tämän hypoteesin vahvistamiseksi suoritettiin kaksi tutkimusta käyttäen suoraan näytepulloon -menetelmää, ja tutkimusten yhteenveto on taulukossa 16. Kaiken kaikkiaan eroa ei havaittu ThinPrep-menetelmän ja perinteisen menetelmän välillä näissä kahdessa tutkimuksessa.

Taulukko 16: Suoraan näytepulloon -endoservikaalisen komponentin (ECC) tutkimusten yhteenveto

Tutkimus	Arvioitavien potilaiden määrä	SBLB endoservikaalisen komponentin puuttumisen vuoksi	Vertailukelpoinen perinteisen papakokeen prosentti
Suoraan näytepulloon -soveltuvuus	299	9,36 %	9,43 % ¹
Suoraan näytepulloon, kliininen tutkimus	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Suoraan näytepulloon -soveltuvuustutkimus verrattuna kliiniseen kokonaistutkimukseen koskien perinteisen papakokeen SBLB - endoservikaalisen komponentin puuttumisyleisyyttä.

2. Suoraan näytepulloon -kliininen tutkimus verrattuna paikan S2 kliiniseen tutkimukseen, perinteinen papakoe ja SBLB - endoservikaalisen komponentin puuttumisyleisyys.

Suoraan näytepulloon HSIL+ -tutkimus

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n alustavan ThinPrep-järjestelmän hyväksymisen jälkeen Hologic suoritti kliinisen, suoraan näytepulloon -tyyppisen monikeskustutkimuksen verratakseen ThinPrep 2000 -järjestelmää perinteiseen papakokeeseen vaikeiden levyepiteelimuutosten ja vaikeampien leesioiden (HSIL+) havaitsemisessa. Tutkimukseen otettiin kaksi potilasryhmätyyppiä kymmenestä (10) johtavasta akateemisesta sairaalasta isoimmilta metropolialueilta Yhdysvalloista. Kunkin paikan yksi ryhmä koostui potilaista, jotka edustivat rutiinomaista papakoeseulontaväestöä, ja toinen ryhmä koostui potilaista, jotka edustivat läheteväestöä, jotka oli otettu tutkimukseen kolposkooppisen tutkimuksen aikaan. ThinPrep-näytteet kerättiin prospektiivisesti, ja niitä verrattiin historialliseen kontrollikohorttiin. Historiallinen kohortti koostui tiedoista, jotka oli kerätty samoilta klinikoilta ja klinikoilta (jos saatavilla) kuin ThinPrep-näytteet. Nämä tiedot kerättiin peräkkäin potilailta, jotka tavattiin välittömästi ennen tutkimuksen aloittamista.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat havaitsemisasteen 511 / 20 917 perinteiselle papakokeelle ja havaitsemisasteen 399 / 10 226 ThinPrep-aluslaseille. Näille kliinisille paikoille ja näille tutkimusväestöille tämä osoittaa 59,7 % kasvun HSIL+-leesioiden havaitsemisessa ThinPrep-näytteissä. Näiden tulosten yhteenveto on esitetty taulukossa 17.

Taulukko 17: Suoraan näytepulloon HSIL+ -tutkimuksen yhteenveto

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

$$\text{Prosenttimuutos (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP yhteensä}) / (\text{CP HSIL+}/\text{CP yhteensä}) - 1) * 100$$

Rauhassairauden havaitseminen – julkaistut tutkimukset

Endoservikaalisten rauhasleesioiden havaitseminen on olennainen papakokeen toiminto. Epänormaalit rauhasolut papanäytteessä voivat kuitenkin olla peräisin myös endometriumista tai kohdun ulkopuolisista sijainneista. Papakoetta ei ole tarkoitettu tällaisten leesioiden seulontatetiksi.

Kun epäillyt rauhaspoikkeavuudet tunnistetaan, niiden tarkka luokittelu todellisiksi rauhasleesioksi tai levyepiteelileesioksi on tärkeää oikeaa arviointia ja sitä seuraavaa hoitoa varten (esim. poisleikkausbiopsiamenetelmän vs. konservatiivisen seurannan valitseminen). Useat vertaisarvioitujen julkaisujen⁴⁻⁹ raportit ThinPrep 2000 -järjestelmän parantuneesta kyvystä havaita rauhassairaus verrattuna perinteiseen papakokeeseen. Vaikka näissä tutkimuksissa ei johdonmukaisesti käsitelty eri papakoe menetelmien herkkyyttä havaita tietyn tyyppisiä rauhassairauksia, raportoidut tulokset ovat johdonmukaisia ThinPrep-papakokeella löydettyjen, useammin esiintyvien epänormaalien rauhaslöydösten biopsiavahvistuksen kanssa verrattuna perinteiseen sytologiaan.

Näin ollen rauhaspoikkeavuuden löytäminen ThinPrep-papakoealustasta tuo lisää huomiota mahdollisen endoservikaalisen tai endometriumien patologian ylivertaiselle arviolle.

ThinPrep 5000 -prosessointilaitte verrattuna ThinPrep 2000 -järjestelmään

Tutkimuksessa arvioitiin positiivista prosenttimääräistä yhdenmukaisuutta (PPA) ja negatiivista prosenttimääräistä yhdenmukaisuutta (NPA) näytteille, jotka käsiteltiin ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella verrattuna käsittelyyn käyttäen ThinPrep 2000 -järjestelmää.

Kliinisen tutkimuksen asetelma

Tutkimus oli prospektiivinen, jaetun näytteen ja sokkoutetun arvioinnin monikeskustutkimus, jossa arvoitiin tunnettujen diagnoosien ThinPrep-aluslaseja, jotka olivat peräisin jäljelle jääneistä sytologisista näytteistä. Tutkimus suoritettiin Hologic, Inc:n tiloissa Marlboroughissa, Massachusettsissa, ja kahdessa ulkoisessa laboratorioissa Yhdysvalloissa.

Tuhat kaksisataa kuusikymmentä (1260) näytettä hankittiin ja valittiin Hologicin jäljelle jääneiden näytteiden varastosta Hologicin laboratorioille. Ulkopuolisilla tutkimuspaikoilla näytteet olivat peräisin kliinisen laboratorion jäljelle jääneistä sytologisista näytteistä (sen jälkeen, kun laboratorio on valmistellut aluslasin näytepullosta ja kuitannut tapauksen vakiokäytännön mukaisesti). Laboratorion näytteitä täydennettiin Hologicin varastosta harvinaisimpien sytologisten diagnoosiluokkien (AGUS ja syöpä) osalta vain, jos se oli tarpeen. Tutkimusta varten valmistellut aluslasit olivat peräisin näytteistä, jotka oli käsitelty kuuden viikon kuluessa näytteenotosta.

Kaikki tutkimusnäytteet käsiteltiin sekä ThinPrep 5000 -prosessointilaitteella että ThinPrep 2000 -järjestelmällä. Aluslasit käsiteltiin 20 ryhmän vaihtelevissa järjestyksissä. Kaikki aluslasit värjättiin, peitettiin ja luettiin manuaalisesti laboratorion vakiotoimenpiteiden jälkeen; kukin kolmesta (3) sytoteknikko-/patologiparista tarkisti riippumattomasti kaikki paikassa valmistellut aluslasit. Kaikki sytologiset diagnoosit määriteltiin Bethesda-järjestelmän 2001 kriteerien mukaan kaikille aluslaseille¹.

Taulukko 18: ThinPrep 5000 -laboratoriodiagnoosi vs. ThinPrep 2000 -laboratoriodiagnoosi ensimmäiselle sytoteknikko-/patologiparille (yhdistetyt paikat)

ThinPrep 5000 - laboratoriodiagnoosi	ThinPrep 2000 -laboratoriodiagnoosi								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
UNSAT	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASC-US	3	23	59	3	33	10	1		132
AGUS	1	5		7		1	3	3	20
LSIL		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
HSIL			2		12	16	109	2	141
Syöpä							3	23	26
Yhteensä	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Arvioinnin viitediagnoosi

Kun kaikki tutkimuksen aluslasit oli tarkistettu, kaikki ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -aluslasit kävivät läpi arvioinnin. Arviointi tehtiin laitoksessa, joka ei ollut yksikään tutkimuksen suorittamisen tutkimuspaikoista. Arviointia varten aluslasit jaettiin tasaisesti kolmen (3) tuomitsemispaneelin kesken, ja näistä jokaisessa oli yksi (1) sytoteknikko ja kolme (3) riippumatonta patologia. Kukin arviointipaneeli sokkoutettiin kaikkien aluslasien alkuperäisen tarkasteludiagnoosin osalta ja kukin riippumaton patologia kussakin paneelissa sokkoutettiin myös muiden arvioijien kaikkien aluslasien diagnoosien osalta. Arvioinnin konsensus hankittiin kullekin tarkastellulle aluslasille. Konsensus saavutettiin, kun vähintään kaksi (2) kolmesta (3) paneelin patologista esitti identtisen diagnoosin. Tapauksissa, joissa konsensusta ei saavutettu, paneelin jäsenet tuotiin monipäisen mikroskoopin eteen tarkastelemaan aluslaseja yhdessä ja tekemään konsensusdiagnoosin. Jokaisen näytteen osalta hankittiin arvioitu diagnoosi ThinPrep 2000 -aluslasille ja arvioitu diagnoosi ThinPrep 5000 -aluslasille.

Taulukko 19: Arvioitu ThinPrep 5000 -diagnoosi vs. Arvioitu ThinPrep 2000 -diagnoosi (yhdistetyt paikat)

Arvioitu ThinPrep 5000 -diagnoosi	Arvioitu ThinPrep 2000 -diagnoosi								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Syöpä							2	16	18
Yhteensä	26	760	119	21	185	28	101	20	1 260

Viitediagnoosia (RD) pidettiin kunkin näytteen osalta epätyypillisimpänä diagnoosina arvioiduista ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -aluslasien diagnooseista. Tutkimuksessa oli 22 syöpä-, 124 HSIL-, 39 ASC-H-, 202 LSIL-, 23 AGUS-, 120 ASC-US- ja 696 NILM-näytettä. Kolmekymmentäneljä (34) näytettä sai UNSAT-tuloksen joko ThinPrep 2000- tai ThinPrep 5000 -järjestelmällä tai molemmilla. Kliinistä herkkyyttä ja spesifisyyttä (esim. viitaten histologiseen diagnoosiin) ei voinut mitata tässä tutkimuksessa, joka nojasi yksin sytologiseen tutkimukseen. Sen sijaan laboratorion positiivisia ja negatiivisia diagnooseja molemmilla menetelmillä (ThinPrep 5000 ja ThinPrep 2000) näytteille, joiden viitediagnoosi oli ASC-US+ (yhdistetty ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä), LSIL+ (yhdistetty LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä), ASC-H+ (yhdistetty ASC-H, HSIL ja syöpä) ja HSIL+ (yhdistetty HSIL ja syöpä), verrattiin.

Kliinisen tutkimuksen tulokset

Taulukoissa 20–23 esitetään laboratorion todelliset positiiviset ja negatiiviset arvot seuraaville: ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ ja HSIL+.

Taulukko 20: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on ASC-US+-viitediagnoosi

Tutkimuksessa oli 530 näytettä, joilla oli ASC-US+-viitediagnoosi (yhdistetty ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä) ja 696 näytettä, joilla oli NILM-viitediagnoosi.

Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa ASC-US+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen NILM:ää. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1%:iin.

ASC-US+	Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus			
	Laboratorion CT/patologi	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)
#1		90,9 % (482/530) (88,2–93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5–91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7–3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5–91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3–90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1–3,5 %)
#2		87,0 % (461/530) (83,8–89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4–89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7–3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1–90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3–92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4–0,3 %)
#3		87,5 % (464/530) (84,5–90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5–90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7–1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0–89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5–90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9–2,0 %)

Taulukko 21: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on LSIL+-viitediagnosi

Tutkimuksessa oli 387 näytettä, joilla oli LSIL+-viitediagnosi (yhdistetty LSIL, ASC-H, HSIL ja syöpä) ja 839 näytettä, joilla oli (yhdistetty NILM, ASC-US ja AGUS) -viitediagnosi. Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa LSIL+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen ASC-US/AGUS:ia. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1 %:iin.

Laboratorion CT/patologi	Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus		
	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)
#1	84,8 % (328/387) (80,8–88,0 %)	86,8 % (336/387) (83,1–89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (-5,9–1,7 %)	90,3 % (758/839) (88,2–92,2 %)	89,5 % (751/839) (87,3–91,4 %)	0,8 % (7/839) (-1,1–2,8 %)
#2	84,0 % (325/387) (80,0–87,3 %)	83,5 % (323/387) (79,4–86,8 %)	0,5 % (2/387) (-3,6–4,6 %)	91,7 % (769/839) (89,6–93,3 %)	91,4 % (767/839) (89,3–93,1 %)	0,2 % (2/839) (-1,7–2,2 %)
#3	84,0 % (325/387) (80,0–87,3 %)	87,3 % (338/387) (83,7–90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (-7,4–0,6 %)	88,6 % (743/839) (86,2–90,5 %)	89,4 % (750/839) (87,1–91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (-2,9–1,2 %)

Taulukko 22: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on ASC-H+-viitediagnoosi

Tutkimuksessa oli 185 näytettä, joilla oli ASC-H+-viitediagnoosi (yhdistetty ASC-G, HSIL ja syöpä) ja 1 041 näytettä, joilla oli (yhdistetty NILM, ASC-US/AGUS ja LSIL) -viitediagnoosi. Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa ASC-H+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen NILM:ää, ASC-US/AGUS:ia tai LSIL:ää. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1 %:iin.

ASC-H+		Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus		
Laboratorion CT/patologi	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	
#1	81,6 % (151/185) (75,4–86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4–88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6–3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7–92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7–92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6–1,6 %)	
#2	81,6 % (151/185) (75,4–86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8–86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0–7,1 %)	91,7 % (955/1041) (89,9–93,3 %)	91,1 % (948/1041) (89,2–92,7 %)	0,7 % (7/1041) (-1,0–2,3 %)	
#3	85,4 % (158/185) (79,6–89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0–89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4–6,5 %)	89,8 % (935/1041) (87,8–91,5 %)	90,6 % (943/1041) (88,7–92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (-2,5–0,9 %)	

Taulukko 23: Laboratorion ThinPrep 5000 -tulokset vs. laboratorion ThinPrep 2000 -tulokset näytteille, joilla on HSIL+-viitediagnoosi

Tutkimuksessa oli 146 näytettä, joilla oli HSIL+-viitediagnoosi (yhdistetty HSIL ja syöpä) ja 1 080 näytettä, joilla oli (yhdistetty NILM, ASC-US/AGUS, LSIL ja ASC-H) -viitediagnoosi. Tässä taulukossa Positiivinen tarkoittaa HSIL+:aa tai UNSAT:ia ja Negatiivinen NILM:ää, ASC-US/AGUS:ia tai ASC-H:ta. Kaikki prosenttiluvut on pyöristetty lähimpään 0,1 %:iin.

HSIL+		Positiivinen prosenttiyhteensopivuus			Negatiivinen prosenttiyhteensopivuus		
Laboratorion CT/patologi	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 5000 (95 %:n luottamusväli)	ThinPrep 2000 (95 %:n luottamusväli)	Ero (95 %:n luottamusväli)	
#1	77,4 % (113/146) (70,0–83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9–85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8–4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6–94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6–94,6 %)	0,0 % (0/1080) (-1,4–1,4 %)	
#2	69,9 % (102/146) (62,0–76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0–81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8–2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (92,7–95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (93,2–95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (-1,9–1,0 %)	
#3	78,1 % (114/146) (70,7–84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9–88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6–3,1 %)	91,9 % (992/1080) (90,1–93,3 %)	92,3 % (997/1080) (90,6–93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (-2,1–1,2 %)	

Tutkimuksessa oli 2,06 % (26/1260) ThinPrep 2000 -aluslaseja, joiden tulokset olivat arvioinnin myötä UNSAT, ja 1,83 % (23/1260) ThinPrep 5000 -aluslaseja, joiden tulokset olivat arvioinnin myötä UNSAT.

Laboratorion sytoteknikkojen/patologiien yhteisymmärrys

Seuraavissa taulukoissa on määritetty, missä määrin kunkin paikan laboratorion sytoteknikot/patologit olivat yhtä mieltä diagnoosista, kun ThinPrep 5000 -prosessointilaitetta verrattiin ThinPrep 2000 -järjestelmään. Taulukot on esitetty ASC-US+:lle ja ASC-H+:lle.

Taulukossa 24 ASC-H+:lle esitetään se näytteiden määrä, jonka osalta sytoteknikkojen keskuudessa oli useita yhteisymmärryksen tasoja. Joko kaikki kolme sytoteknikkoa arvioi aluslasin positiiviseksi (ASC-H+), kaksi kolmesta arvioi sen positiiviseksi, yksi kolmesta, tai ei yksikään heistä.

Taulukko 24: Laboratorion sytoteknikon/patologin yhteisymmärrys, kaikki tulokset, ASC-H+

		ThinPrep 2000 -järjestelmä				Määrät yhteensä
		Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytenäytteestä				
ASC-H+		Kolmella sytoteknikolla oli ASC-H+	Kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+ ja yhdellä <ASC-H	Yhdellä sytoteknikolla oli ASC-H+ ja kahdella <ASC-H	Kolmella sytoteknikolla oli <ASC-H	
ThinPrep 5000 -prosessointilaitte Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytenäytteestä	Kolmella sytoteknikolla oli ASC-H+	111	21	6	0	138
	Kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+ ja yhdellä <ASC-H	32	30	21	7	90
	Yhdellä sytoteknikolla oli ASC-H+ ja kahdella <ASC-H	7	9	43	28	87
	Kolmella sytoteknikolla oli <ASC-H	2	8	37	898	945
	Määrät yhteensä	152	68	107	933	1 260

		ThinPrep 2000 -järjestelmä		Määrät yhteensä
		Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytenäytteestä		
ASC-H+		Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASC-H	
ThinPrep 5000 -prosessointilaitte Kolme laboratoriosytoteknikkoa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytenäytteestä	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASC-H+	194	34	242
	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASC-H	26	1 006	1 032
	Määrät yhteensä	220	1 040	1 260

ThinPrep 5000 -tuloksen ja ThinPrep 2000 -tuloksen yhteisymmärryksen taso edellisestä taulukosta on esitetty alla. PPA on positiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien ASC-H+-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien ASC-H+-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan. NPA on negatiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien <ASC-H-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien <ASC-H-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan.

Taulukko 25: Sytoteknikkojen/patologioiden yhteisymmärryksen taso, ASC-H+

ASC-H+				
PPA	88,2 %	(194/220)	(83,3–91,8 %)	
NPA	96,7 %	(1006/1040)	(95,5–97,7 %)	

Taulukossa 26 ASCUS+:lle esitetään se näytteiden määrä, jonka osalta sytoteknikkojen keskuudessa oli useita yhteisymmärryksen tasoja. Joko kaikki kolme sytoteknikkaa arvioivat aluslasin positiiviseksi (ASCUS+), kaksi kolmesta arvioi sen positiiviseksi, yksi kolmesta, tai ei yksikään heistä.

Taulukko 26: Sytoteknikkojen yhteisymmärrys, kaikki tulokset, ASCUS+

		ThinPrep 2000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytepullost				Määrät yhteensä
		ASCUS+ Kolmella sytoteknikolla oli ASC-H+	Kahdella sytoteknikolla oli ASCUS+ ja yhdellä <ASCUS	Yhdellä sytoteknikolla oli ASCUS+ ja kahdella <ASCUS	Kolmella sytoteknikolla oli <ASCUS	
ThinPrep 5000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytepullost	Kolmella sytoteknikolla oli ASCUS+	393	36	8	4	441
	Kahdella sytoteknikolla oli ASCUS+ ja yhdellä <ASCUS	31	24	13	10	78
	Yhdellä sytoteknikolla oli ASCUS+ ja kahdella <ASCUS	11	8	34	53	106
	Kolmella sytoteknikolla oli <ASCUS	3	13	56	563	635
	Määrät yhteensä	438	81	111	630	1 260

		ThinPrep 2000 -järjestelmä Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 2000 -aluslasin näytepullost		Määrät yhteensä
		ASCUS+ Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASCUS	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASCUS	
ThinPrep 5000 -prosessointilaite Kolme laboratoriosytoteknikkaa on lukenut saman ThinPrep 5000 -aluslasin näytepullost	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli ASCUS+	484	35	519
	Kolmella tai kahdella sytoteknikolla oli <ASCUS	35	706	741
	Määrät yhteensä	519	741	1 260

Taulukko 27: Sytoteknikkojen/patologioiden yhteisymmärryksen taso, ASCUS+

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

ThinPrep 5000 -tuloksen ja ThinPrep 2000 -tuloksen yhteisymmärryksen taso edellisestä taulukosta on esitetty alla. PPA on positiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien ASC-US+-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien ASC-US+-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan. NPA on negatiivinen prosenttiyhteensopivuus, ThinPrep 5000 -aluslasien <ASC-US-diagnoosin saaneiden näytteiden prosentti laboratoriosytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan kaikkien ThinPrep 2000 -aluslasien <ASC-US-diagnoosin saaneiden näytteiden joukossa laboratorion sytoteknikkojen/patologioiden enemmistön mukaan.

Tarkkuustutkimukset

ThinPrep 5000 -prosessointilaitteen laitteen sisäinen ja laitteiden välinen tarkkuus arvioitiin laboratoriotutkimuksissa käyttämällä jaetun näytteen tekniikkaa.

Laitteen sisäinen tarkkuus

Tutkimuksen asettelun tarkoituksena oli tutkia ThinPrep 5000 -järjestelmän kykyä valmistella toistettavia aluslaseja saman potilaan näytteestä käyttäen samaa laitetta. Tutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 80 näytettä. Jokainen näyte jaettiin kolmeen osaan ja käsiteltiin yhden laitteen kolmella eri ajolla. Aluslasit värjättiin, peitettiin ja sytoteknikot tarkastivat ne. Tuloksena olevat diagnoosit ja ratkaisevat näytteiden riittävyystekijät on esitetty alla. Seitsemälläkymmenelläkahdeksalla (78) näytteellä oli kaikki kolme tyydyttävää ThinPrep 5000 -aluslasia ja kahdella näytteellä kaikkien aluslasien tulokset olivat UNSAT. Vertailun vuoksi sama toimenpide tehtiin ThinPrep 2000 -järjestelmällä, ja myös nämä tulokset on esitetty alla.

Taulukko 28: Laitteen sisäinen tarkkuus

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää NILM-replikaattia tai kolme täsmäävää ASC-US+-replikaattia	97,4 % (76/78) (91,1–99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3–99,2 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää <LSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää LSIL+-replikaattia	98,7 % (77/78) (93,1–99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3–99,2 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää <HSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää HSIL+-replikaattia	98,7 % (77/78) (93,1–99,8 %)	100 % (71/71) (94,9–100 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää tyydyttävää replikaattia tai kolme täsmäävää UNSAT-replikaattia	100 % (80/80) (95,4–100 %)	100 % (71/71) (94,9–100 %)

* 80 näytettä otettiin mukaan, mutta 9 jätettiin pois aluslasin rikkoutumisen ja muiden virheiden vuoksi.

Laitteiden välinen tarkkuus

Tutkimuksen asetteluun tarkoituksena oli tutkia ThinPrep 5000 -järjestelmän kykyä valmistella toistettavia aluslaseja saman potilaan näytteestä käyttäen useita laitteita. Tutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 120 näytettä. Jokainen näyte jaettiin kolmeen osaan ja käsiteltiin kolmella laitteella. Aluslasit värjättiin, peitettiin ja sytoteknikot tarkastivat ne. Tuloksena olevat diagnoosit ja ratkaisevat näytteiden riittävyystekijät on esitetty alla. Sadalla seitsemällätoista (117) näytteellä oli kaikki kolme tyydyttävää ThinPrep 5000 -aluslasia, yhdellä näytteellä oli kaksi aluslasia UNSAT-tuloksilla ja yksi aluslasi Tyydyttävä-tuloksella, yhdellä näytteellä oli kaksi aluslasia Tyydyttävä-tuloksella ja yksi aluslasi UNSAT-tuloksella, ja yksi näyte jätettiin pois analyysistä rikkoutuneen aluslasin vuoksi. Vertailun vuoksi sama toimenpide tehtiin ThinPrep 2000 -järjestelmällä, ja myös nämä tulokset on esitetty alla.

Taulukko 29: Laitteiden välinen tarkkuus

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää NILM-replikaattia tai kolme täsmäävää ASC-US+-replikaattia	94,0 % (110/117) (88,2–97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3%–95,1 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää <LSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää LSIL+-replikaattia	97,4 % (114/117) (92,7–99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8–97,5 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää <HSIL-replikaattia tai kolme täsmäävää HSIL+-replikaattia	98,3 % (115/117) (94,0–99,5 %)	100 % (112/112) (96,7–100 %)
Niiden näytteiden prosenttimäärä, joilla on kolme täsmäävää tyydyttävää replikaattia tai kolme täsmäävää UNSAT-replikaattia	98,3 % (117/119) (94,1–99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9–99,5 %)

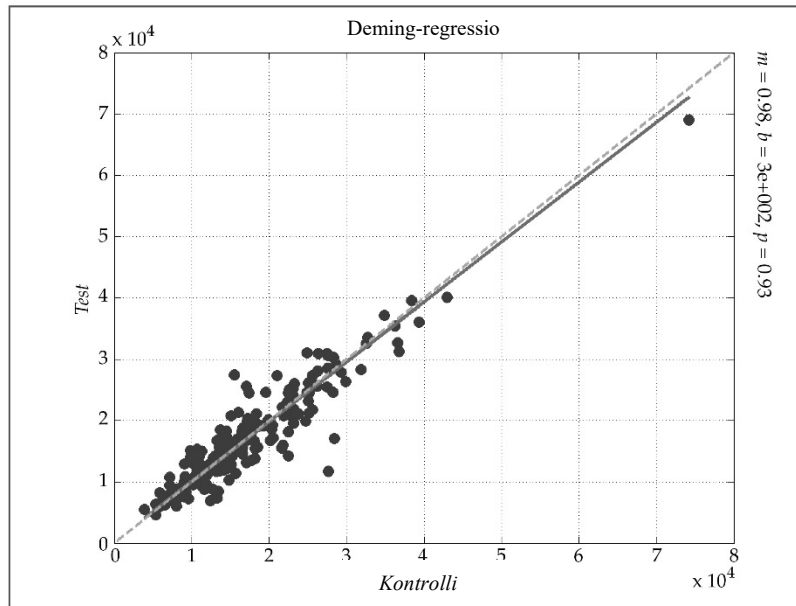
* 120 näytettä otettiin mukaan, mutta 5 jätettiin pois aluslasin rikkoutumisen ja muiden virheiden vuoksi.

Solumäärän tutkimus

Aluslaseisin siirretyn solumateriaalin määrä, verrattaessa ThinPrep 5000 -laitetta ThinPrep 2000 -laitteeseen, arvioitiin laboratoriossa jaetun näytteen tekniikalla.

Kaksisataakymmenen (210) näytettä otettiin mukaan tutkimukseen (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL ja 15 HSIL). Jokainen näyte jaettiin kahteen osaan, käsiteltiin ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -järjestelmällä, ja värjättiin ja peitettiin sitten. Kaikki aluslasit ajettiin ThinPrep-kuvausjärjestelmällä, jotta saatiin kuvantimen objektimäärätiedot, joiden on osoitettu korreloivan tiiviisti sytoteknikkojen solumäärien arvioiden kanssa. Solukkuus vaihtelee kliinisten näytteiden välillä, joten valikoima solumääriä hankittiin.

Alla olevassa kaaviossa on hajontakuviio tämän tutkimuksen täsmäävien aluslasiparien määrätiedoista. *Kontrolli*-akseli on ThinPrep 2000 -aluslasin määräärovo, ja *Koe*-akseli on täsmäävä ThinPrep 5000 -aluslasin määrä.



Deming-regressioanalyysi suoritettiin, ja kulmakerroin oli 0,98 luottamusvälin ollessa 95 %: 0,94–1,01 ja leikkaus oli 300 luottamusvälin ollessa 95 %: -300–897. Tiedot osoittivat samankaltaiset solumääräarvot ThinPrep 2000- ja ThinPrep 5000 -aluslaseille.

Solusiirtymätutkimus

Solujen siirtymistä aluslasien välillä arvioitiin laboratoriotutkimuksessa vertaamalla ThinPrep 5000- ja ThinPrep 2000 -laitteita.

Kussakin järjestelmässä käsiteltiin 200 epänormaalia kliinistä näytettä vuorotellen 200 tyhjän soluja sisältämättömän PreservCyt-näytepullon kanssa. Käsitteilyn jälkeen tyhjästä näytepullosta tehdyt aluslasit eroteltiin solualuslaseista, värjättiin ja peitettiin, ja sytoteknikot tarkastelivat niitä. Kaikki aluslaseista löytyneet solut huomioitiin. Tyhjästä näytepullosta tehdyissä aluslaseissa, joissa oli vähintään yksi solu, katsottiin olevan solusiirtymää.

Siirtymätutkimuksen tulokset esitetään alla olevassa taulukossa 30.

Taulukko 30: Solusiirtymätutkimus

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Aluslasien kokonaismäärä	200	200
Niiden aluslasien määrä, joissa on siirtymää	4	38
Niiden aluslasien prosenttimäärä, joissa on siirtymää	2,0 %	19,0 %
Solujen määrä aluslaseissa, joissa on siirtymää: Mediaani (vähintään, enintään)	1 (1,5)	2 (1,28)

PÄÄTELMÄT

ThinPrep™ 2000 -järjestelmä on yhtä tehokas kuin perinteinen papakoe useissa potilasväestöissä, ja sitä voi käyttää korvaamaan perinteisen papakoemenetelmän epätyypillisten solujen, kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden sekä kaikkien muiden Bethesda-järjestelmän määrittämien sytologisten luokkien havaitsemiseen. Koska ThinPrep 5000 -järjestelmä on teknisesti samankaltainen kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, päättelemme, että myös ThinPrep 5000 -järjestelmä on yhtä tehokas kuin perinteinen papakoe useissa potilasväestöissä, ja sitä voi käyttää korvaamaan perinteisen papakoemenetelmän epätyypillisten solujen, kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden sekä kaikkien muiden Bethesda-järjestelmän määrittämien sytologisten luokkien havaitsemiseen.

ThinPrep 2000 -järjestelmä on huomattavasti tehokkaampi kuin perinteinen papakoe lievien levyepiteelimuutosten (LSIL) ja vaikeampien muutosten havaitsemiseen useissa potilasväestöissä. Koska ThinPrep 5000 -järjestelmä on teknisesti samankaltainen kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, päättelemme, että myös ThinPrep 5000 on huomattavasti tehokkaampi kuin perinteinen papakoe lievien levyepiteelimuutosten (LSIL) ja vaikeampien leesioiden havaitsemiseen useissa potilasväestöissä.

Näytteen laatu ThinPrep 2000 -järjestelmällä on merkittävästi parempi kuin perinteisen papakokeen valmistelussa useissa potilasväestöissä. Koska ThinPrep 5000 -järjestelmä on teknisesti samankaltainen kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, päättelemme, että näytteen laatu myös ThinPrep 5000 -järjestelmällä on merkittävästi parempi kuin perinteisen papakokeen valmistelussa useissa potilasväestöissä.

TARVITAVAT VARUSTEET

TOIMITUKSEEN SISÄLTYVÄT MATERIAALIT

ThinPrep 5000 -prosessointilaite

- ThinPrep 5000 -prosessointilaite
- Virtajohto
- ThinPrep 5000 -prosessointilaite, käyttäjän opas
- Kiinnitysluosastiat, joissa haihdutuskannet (3)
- Karuselli (1)
- Karusellin kansi (1)
- Jätetulokokoonpano, sisältää pullon, pullonkorkin, letkusarjan, liitoskappaleet, jätesuodattimen
- Värjäystelineet (10 kpl:n paketti)
- Suodatintulpan imutyyny
- Haihdutuskannen imutyyny

ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain

- ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain
- ThinPrep 5000 -prosessointilaite ja automaattilatain, käyttäjän opas
- Virtajohto
- Järjestelmän lisävarustepakkaus
- Valinnaiset varusteet (tulostin, LIS-verkko)

TARVITAVAT VARUSTEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- Aluslasien värjäysjärjestelmä ja reagenssit
- 20 ml PreservCyt™-liuosnäytepullo
- ThinPrep™-papakoesuodatin gynekologisiin sovelluksiin
- Vakiomuotoinen laboratorioissa käytettävä kiinnitysaine
- Peitinlasit ja kiinnitysaine
- Kohdunkaulanäytteen keruulaite
- ThinPrep-mikroskooppialuslasit

SÄILYTTÄMINEN

- Säilytä PreservCyt-liuosta 15–30 °C:ssa (59–86 °F). Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa olevaa sytologista näytettä 15 °C:n – 30 °C:n lämpötilassa enintään kuusi viikkoa.
- Säilytä PreservCyt-liuosta, jossa on Roche Diagnosticsin COBAS AMPLICOR CT/NG -testillä tehtävään CT/NG-testaukseen tarkoitettu sytologinen näyte, 4 °C:n – 25 °C:n lämpötilassa ja käytä se kuuden viikon kuluessa näytteen ottamisesta.

LÄHDELUETTELO

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

TEKNISTÄ PALVELUA KOSKEVAT TIEDOT JA TUOTETIEDOT

Ota yhteyttä Hologiciin ThinPrep 5000 -järjestelmän käyttöön liittyvää teknistä palvelua ja apua varten:

Puhelin: 1-800-442-9892

Faksi: 1-508-229-2795

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä 1-508-263-2900.

Sähköposti: 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, Belgia

Vastaava henkilö Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Yhdistyneessä Manchester M23 9HZ Yhdistynyt kuningaskunta
kuningaskunnassa

Osanro AW-22289-1701 Versio 001

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Versiohistoria

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
AW-22289-1701 Versio 001	11-2021	Lisätty tarkkuustutkimuksen ja solumäärätutkimuksen tiedot. Lisätty mikrobi-/virusorganismitaulukkoon tiedot. Korjattu kuva 1-2. Lisätty UKCA-merkki. Hallinnollisia muutoksia.