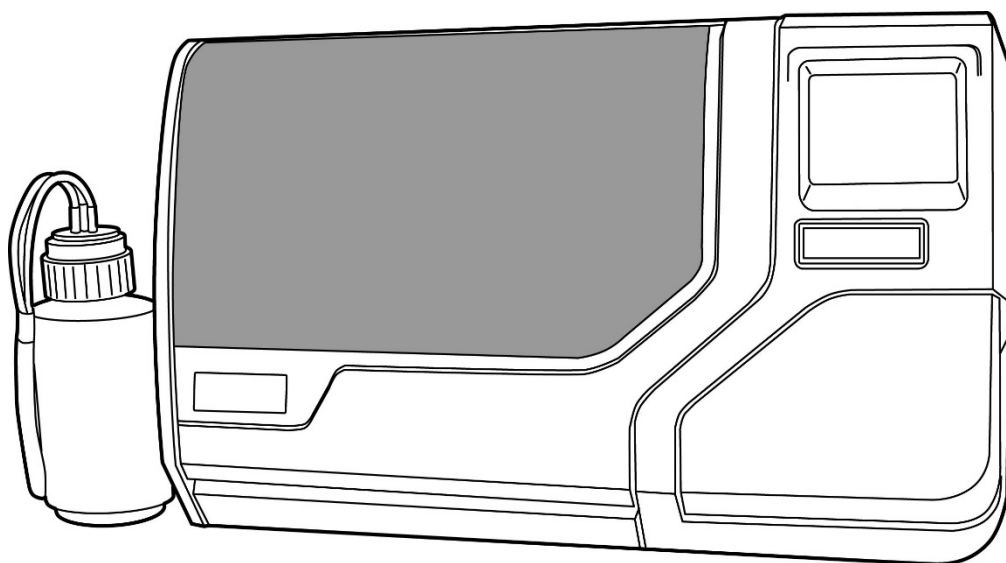


# HOLOGIC®

## ThinPrep™ 5000 rendszer



## Használati utasítás

CE

IVD

UK  
CA

## **RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT**

---

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz a ThinPrep rendszer része. ThinPrep PreservCyt fiolákból ThinPrep mikroszkóptárgylemezek készítésére használatos, a hagyományos PAP-kenet-készítési módszer helyettesítésére az atípusos sejtek, méhnyakrák vagy annak előfutárainak számító elváltozások (alacsony fokú laphámsérülés, magas fokú laphámsérülés), valamint a *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* által meghatározott összes többi citológiai kategória szűrésére. Használatos ThinPrep tárgylemezek készítéséhez is nem nőgyógyászati (nem nőgyógy., non-gyn) mintákból, beleértve a vizeletmintákat is. Professzionális használatra.

## **ÖSSZEFOGLALÁS ÉS A RENDSZER MAGYARÁZATA**

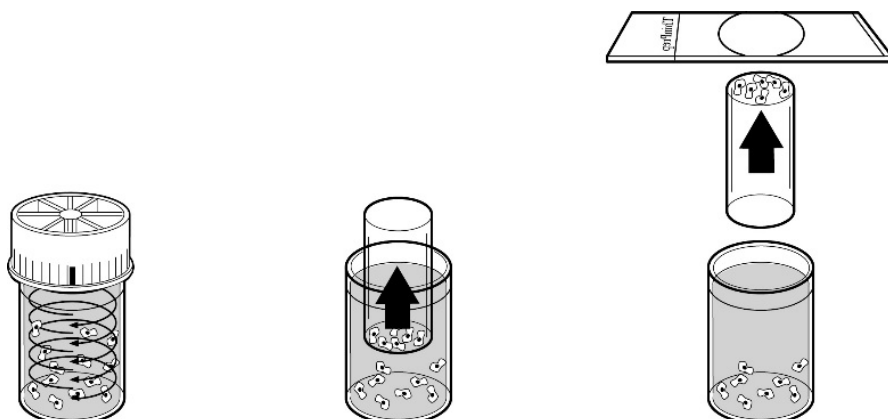
---

A ThinPrep folyamat azzal kezdődik, hogy a beteg nőgyógyászati mintáját a klinikus egy méhnyakmintavevő eszközzel leveszi. A mintát ezt követően nem kenik tárgylemezre, hanem egy 20 ml PreservCyt oldatot (PreservCyt) tartalmazó fiolába helyezik és öblítik. A ThinPrep mintafiólát ezután kupakkal lezárják, címkézik és elküldik egy ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel felszerelt laboratóriumba.

A laboratóriumban a PreservCyt mintafiólát a vizsgálatigénylő formanyomtatvánnyal együtt vonalkóddal látják el, hogy létrejöjjön a mintafelügyeleti lánc; majd a mintafiólát egy ThinPrep 5000 feldolgozóeszközbe helyezik. A mintafiólán lévő azonosítószámmal megegyező azonosítószámú üveg tárgylemezt betöltik a feldolgozóeszközbe. A kíméletes diszpergálási lépés a sejtmintában olyan nyomást hoz létre, amely elég erős a törmelék elválasztásához és a nyálka szétosztatásához, de elég enyhe ahhoz, hogy ne legyen káros hatással a sejtekre.

A sejteket ezután egy nőgyógyászati ThinPrep Pap-teszt szűrőre gyűjtik, amelyet kifejezetten a sejtek összegyűjtésére terveztek. A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz a gyűjtési folyamat során folyamatosan felügyeli a ThinPrep Pap-teszt szűrőn áthaladó áramlási sebességet annak elkerülése érdekében, hogy a sejtes minta túl ritkás vagy túl sűrű legyen. Ezután a rendszer a sejtek vékony rétegét egy üveg tárgylemez 20 mm átmérőjű kör alakú területére helyezi, és a tárgylemezt automatikusan rögzítőoldatba helyezi.

## A ThinPrep minta-előkészítési folyamat



### (1) Diszperzió

A rendszer a mintát tartalmazó fiolát elforgatja, így a folyadékban olyan nyomás keletkezik, amely elég erős a törmelék elválasztásához és a nyálka szétesztéséhez, de elég enyhe ahhoz, hogy ne legyen káros hatással a sejtekre.

### (2) Sejtgűjtés

A ThinPrep Pap-teszt szűrőben enyhe vákuum jön létre, amely a membrán külső felületén összegyűjti a sejteket. A sejtgűjtést a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz szoftvere vezérli, amely felügyeli a ThinPrep Pap-teszt szűrőn keresztül történő áramlás sebességét.

### (3) Sejtáthelyezés

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

A hagyományos Pap-kenetekhez hasonlóan a beteg kezelésének meghatározása érdekében a ThinPrep™ 5000 rendszerrel készített tárgylemezeket is a beteg klinikai anamnézisével és az egyéb diagnosztikai eljárások, például kolposzkópia, biopszia és humán papillomavírus (HPV) vizsgálat által szolgáltatott információkkal összefüggésben vizsgálják.

A ThinPrep 5000 rendszer komponense, a PreservCyt™ oldat a Digene Hybrid Capture™ System HPV DNS és a Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG vizsgálatokkal tesztelt nőgyógyászati minták alternatív gyűjtő- és szállítóeszközeként szolgál. A PreservCyt oldat adott rendszerekben történő felhasználásra vonatkozó utasításokat a minták gyűjtésére, szállítására, tárolására és előkészítésére vonatkozóan az adott gyártó terméktájékoztatójában találja meg.

A ThinPrep 5000 rendszer komponense, a PreservCyt oldat a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG vizsgálattal tesztelt nőgyógyászati minták alternatív gyűjtő- és szállítóeszközeként szolgál. A minták gyűjtésére, szállítására, tárolására és előkészítésére szolgáló PreservCyt oldat használatára vonatkozó utasításokat lásd a Hologic címkéjén (MAN-02063-001 számú dokumentum), a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG rendszer használatára vonatkozó utasításokat pedig az említett rendszer használati utasításában.

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

## KORLÁTOZÁSOK

---

- A ThinPrep 5000 rendszerrel történő előkészítéshez szükséges nőgyógyászati mintákat seprűszerű vagy endocervicalis kefe/műanyag spatula mintavételi eszközök kombinációjával kell levenni. A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.
- A mikroszkóptárgylemezek ThinPrep 5000 rendszerrel történő előkészítését csak a Hologic által képzett személyzet vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek végezhetik.
- A ThinPrep 5000 rendszerrel készített mikroszkóptárgylemezek értékelését csak olyan citotechnológusok vagy patológusok végezhetik, akiket a Hologic vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek kiképeztek a ThinPrep által készített tárgylemezek értékelésére.
- A ThinPrep 5000 rendszer által használt kellékeknek a Hologic által kifejezetten a ThinPrep 5000 rendszerhez tervezett és szállított kellékeknek kell lenniük. Ezek közé tartoznak a PreservCyt oldat fiolái, a ThinPrep Pap-teszt szűrők és a ThinPrep mikroszkóptárgylemezek. Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta, és ezek hibás eredményekhez vezethetnek. A Hologic nem vállal garanciát az ezen alternatívák bármelyikének használatával elért eredményekért. A Hologic által jóvá nem hagyott kellékek használata veszélyeztetheti a termék teljesítményét. Használat után a kellékeket a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- A ThinPrep Pap-teszt szűrőt csak egyszer szabad használni, és nem szabad újrafelhasználni.
- A HPV DNS és CT/NG vizsgálatok teljesítményét a jégecetsavval (GAA) újrafeldolgozott mintavételi fiolák esetében nem értékelték.

## ELLENJAVALLATOK

---

- A *Chlamydia trachomatis* és a *Neisseria gonorrhoeae* Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG és Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR vizsgálatokkal történő tesztelése nem végezhető el olyan mintán, amelyet a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel már feldolgoztak.

## FIGYELMEZTETÉSEK

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

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem a kezelői kézikönyvnek megfelelően telepítik és használják, zavarhatja a rádiós kommunikációt. A berendezés lakossági területen történő üzemeltetése valószínűleg káros interferenciát okoz, amely esetben a felhasználónak saját költségén kell korrigálnia az interferenciát.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között tárolandó, és a mintavételt követően legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.
- A PreservCyt oldatot a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG vizsgálattal végzett CT/NG-teszthez szánt citológiai mintával együtt 4 °C (39 °F) és 25 °C (77 °F) között tárolandó, és a mintavételt követően legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.
- A PreservCyt oldatot különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az alábbi táblázat az életképes organizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt oldatban 15 perc után talált életképes organizmusok logaritmikusan csökkent számát tartalmazza. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Mikroorganizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
<i>Candida albicans</i>	5,5 × 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 × 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 × 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 × 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 × 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 × 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 × 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**

Mikroorganizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
<b>Nyúlhimlővírus</b>	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
<b>HIV-1</b>	$3,2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
<b>Hepatitis B-vírus<sup>†</sup></b>	$2,2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
<b>SARS-CoV-2 vírus</b>	$1,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* ** *** †	<p>1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 4,7</p> <p>1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 5,7</p> <p>Az adat 5 percre vonatkozik</p> <p>A mikroorganizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló mikroorganizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából</p>	
<b>Megjegyzés:</b>	<p>Minden ≥ jelöléssel ellátott logaritmikus csökkenési érték esetében kimutathatatlan volt a mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt oldatnak való expozíciót követően.</p> <p>A felsorolt értékek a minimális megengedett mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.</p>	

## **TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK: KLINIKAI VIZSGÁLATOKRÓL SZÓLÓ JELENTÉS**

---

A ThinPrep 5000 rendszer technológiailag hasonló a ThinPrep 2000 rendszerhez.

A ThinPrep 5000 rendszer kritikai felülvizsgálata azt mutatta, hogy a ThinPrep 2000 rendszer klinikai értékelése a ThinPrep 5000 rendszerre is vonatkozik, és az alábbiakban kerül leírásra.

### **ThinPrep 2000 rendszer összehasonlítása a hagyományos Pap-kenettel**

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

A kezdeti klinikai vizsgálati protokoll egy vak, osztott mintás, párosított páros vizsgálat volt, amelyhez először egy hagyományos Pap-kenetet készítettek, majd a minta fennmaradó részét (azt a részt, amelyet normális esetben eldobtak volna) a PreservCyt oldatos fiolába merítették és öblítették. A laboratóriumban a PreservCyt fiolát egy ThinPrep 2000 feldolgozóeszközbe helyezték, majd a beteg mintájából tárgylemezt készítettek. A ThinPrep és a hagyományos Pap-kenetes tárgylemezeket egymástól függetlenül vizsgálták és diagnosztizálták.

A szűrés eredményeinek rögzítésére a beteg anamnézisének, valamint a Bethesda-rendszer összes lehetséges kategóriájának ellenőrzőlistáját tartalmazó jelentőlapokat használták. Az eredmények további objektív felülvizsgálata érdekében egy független patológus áttekintette az összes vizsgálohelyről származó, eltérést mutató és pozitív preparátumot.

### **Laboratóriumi és betegjellemzők**

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

Az 1. táblázat ismerteti a laboratóriumokat és a betegpopulációkat.

**1. táblázat: A vizsgálóhely jellemzői**

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

### **Klinikai vizsgálat eredményei**

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



**2. táblázat: Diagnosztikai osztályozási táblázat, minden kategória**

		Hagyományos							ÖSSZESEN
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5224	295	3	60	11	0	0	5593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	ÖSSZESEN	5680	521	8	367	167	3	1	6747

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

**3. táblázat: Háromkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat**

		Hagyományos			ÖSSZESEN
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	ÖSSZESEN	5680	529	538	6747

**4. táblázat: Kétkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat, LSIL és súlyosabb diagnózisok**

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

**5. táblázat: Kétkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat, ASCUS/AGUS és súlyosabb diagnózisok**

		NEG	ASCUS/AGUS+	ÖSSZESEN
		ThinPrep	NEG	5224
	ASCUS/ <b>AGUS+</b>	456	698	1154
	ÖSSZESEN	5680	1067	6747

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

**6. táblázat: Eredmények vizsgálóléhelyenként, LSIL és súlyosabb elváltozások**

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

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

Az LSIL és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag négy vizsgálóléhelyen a ThinPrep<sup>TM</sup> módszert részesítette előnyben, két vizsgálóléhelyen pedig statisztikailag egyenértékűek voltak.

**7. táblázat: Eredmények vizsgálóléhelyenként, ASCUS/AGUS és súlyosabb elváltozások**

Vizsgálóléhely	Esetek	ThinPrep ASCUS+	Hagy. ASCUS+	Fokozott észlelés*	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	1336	117	93	26%	0,067	Egyik sem
S2	1563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8%)	0,360	Egyik sem
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Egyik sem

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

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

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

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

#### 8. táblázat: Független patológiai eredmények vizsgálóhelyenként, LSIL és súlyosabb elváltozások

Vizsgálóhely	Független patológus által pozitívnak ítélt esetek	ThinPrep pozitív	Hagyományos pozitív	p-érték	Előnyben részesített módszer
<b>S1</b>	50	33	25	0,170	Egyik sem
<b>S2</b>	65	48	33	0,042	ThinPrep
<b>S3</b>	77	54	33	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	116	102	81	<0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	115	86	90	0,876	Egyik sem
<b>H3</b>	126	120	112	0,170	Egyik sem

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

**9. táblázat: Független patológiai eredmények vizsgálóhelyenként, ASCUS/AGUS és súlyosabb elváltozások**

Vizsgálóhely	Független patológus által pozitívnak ítélt esetek	ThinPrep™ pozitív	Hagyományos pozitív	p-érték	Előnyben részesített módszer
<b>S1</b>	92	72	68	0,900	Egyik sem
<b>S2</b>	101	85	59	0,005	ThinPrep
<b>S3</b>	109	95	65	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	170	155	143	0,237	Egyik sem
<b>H2</b>	171	143	154	0,330	Egyik sem
<b>H3</b>	204	190	191	1,000	Egyik sem

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

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

**10. táblázat: A leíró diagnózis összefoglalása**

Leíró diagnózis	ThinPrep		Hagyományos	
	N	%	N	%
<b>Betegek száma: 6747</b>				
<b>Jóindulatú sejtes elváltozások:</b>	<b>1592</b>	<b>23,6</b>	<b>1591</b>	<b>23,6</b>
<b>Fertőzés:</b>				
Trichomonas vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpesz	3	0,0	8	0,1
Egyéb	155	2,3	285	4,2
<b>Reaktív sejtes változások a következőkkel összefüggésben:</b>				
Gyulladás	353	5,2	385	5,7
Atrófiás vaginitis	32	0,5	48	0,7
Sugárzás	2	0,0	1	0,0
Egyéb	25	0,4	37	0,5
<b>Epithelialis rendellenességek:</b>	<b>1159</b>	<b>17,2</b>	<b>1077</b>	<b>16,0</b>
<b>Laphámsejt:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
reaktív előnyben rész.	128	1,9	131	1,9
neoplasztikus előnyben rész.	161	2,4	140	2,1
meghatározatlan	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
<b>Mirigysejt:</b>				
Jóindulatú endometrialis sejtek posztmenopauzális nőknél	7	0,1	10	0,1
Atípusos mirigysejtek (AGUS)	21	0,3	9	0,1
reaktív előnyben rész.	9	0,1	4	0,1
neoplasztikus előnyben rész.	0	0,0	3	0,0
meghatározatlan	12	0,2	2	0,0
Endocervicalis adenocarcinoma	0	0,0	1	0,0

*Megjegyzés: Néhány beteg egynél több diagnosztikai alkategóriába volt sorolva.*

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

**11. táblázat: Jóindulatú sejtes elváltozások eredményei**

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

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

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

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

## 12. táblázat: A minták megfelelőségi eredményeinek összefoglalása

Minta megfelelősége <b>Betegek száma: 7223</b>	ThinPrep		Hagyományos	
	N	%	N	%
<b>Megfelelő</b>	5656	78,3	5101	70,6
<b>Megfelelő az értékeléshez, de a következő miatt csak korlátozottan:</b>	<b>1431</b>	<b>19,8</b>	<b>2008</b>	<b>27,8</b>
Légszáradási műtermék	1	0,0	136	1,9
Vastag kenet	9	0,1	65	0,9
Hiányzó endocervicalis komponens	1140	15,8	681	9,4
Hiányos epithelialis komponens	150	2,1	47	0,7
Elfedő vér	55	0,8	339	4,7
Elfedő gyulladás	141	2,0	1008	14,0
Nincs klinikai előzmény	12	0,2	6	0,1
Citolízis	19	0,3	119	1,6
Egyéb	10	0,1	26	0,4
<b>Nem megfelelő az értékeléshez:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Légszáradási műtermék	0	0,0	13	0,2
Vastag kenet	0	0,0	7	0,1
Hiányzó endocervicalis komponens	25	0,3	11	0,2
Hiányos epithelialis komponens	106	1,5	47	0,7
Elfedő vér	23	0,3	58	0,8
Elfedő gyulladás	5	0,1	41	0,6
Nincs klinikai előzmény	0	0,0	0	0,0
Citolízis	0	0,0	4	0,1
Egyéb	31	0,4	9	0,1

Megjegyzés: Néhány beteg egynél több alkategóriába volt sorolva.

## 13. táblázat: Minták megfelelőségi eredményei

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

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



**14. táblázat: Minták megfelelőségi eredményei vizsgálóhelyenként**

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

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

**15. táblázat: A minták megfelelőségének eredményei vizsgálóhely szerint, SBLB-arányok endocervicalis komponens hiánya esetén.**

**SBLB EK-hiány miatt**

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

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

### **Endocervicalis komponens (EK) vizsgálat közvetlenül fiolába levett minták esetén**

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

**16. táblázat: Endocervicalis komponens (EK) vizsgálat összefoglalása közvetlenül fiolába levett minták esetén**

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

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

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

## Közvetlenül fiolába levételes HSIL+ vizsgálat

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

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

**17. táblázat: Közvetlenül fiolába levételes HSIL+ vizsgálat összefoglalása**

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

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

## **Mirigybetegségek felismerése – Közzétett vizsgálatok**

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

A mirigyelváltozások gyanúja esetén a megfelelő értékelés és a későbbi kezelés szempontjából (pl. a kimetszéses biopszia módszerének választása a konzervatív nyomon követéssel szemben) fontos a mirigy- és a laphámos elváltozások pontos besorolása. Több, szakmailag lektorált publikáció<sup>4–9</sup> számol be arról, hogy a ThinPrep 2000 rendszer a hagyományos Pap-kenethez képest alkalmasabb a mirigybetegség kimutatására. Bár ezek a vizsgálatok nem foglalkoznak következetesen a különböző Pap-tesztelési módszerek érzékenységevel a mirigybetegségek bizonyos típusainak kimutatásában, a közölt eredmények összhangban vannak azzal, hogy a ThinPrep Pap-teszt a hagyományos citológiához képest gyakrabban igazolja a kóros mirigysejtek biopsziás megerősítését.

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

### **ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerrel összehasonlítva**

Vizsgálatot végeztek a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel feldolgozott minták pozitív százalékos egyezésének (PPA) és negatív százalékos egyezésének (NPA) becslésére, összehasonlítva a ThinPrep 2000 rendszerrel történő feldolgozással.

### **Klinikai vizsgálati módszer**

A vizsgálat ismert diagnózisú, citológiai maradványmintákból készült ThinPrep tárgyilemezek prospektív, multicentrikus, osztott mintavételű, vakon végzett kiértékelése volt. A vizsgálatot a Hologic, Inc., Marlborough, MA vállalatnál és az Amerikai Egyesült Államokban található két külső laboratóriumban végezték.

Ezerkétszázhatvan (1260) mintát szereztek be és válogattak ki a Hologic maradványminta-állományából a Hologic laboratóriuma számára. A külső vizsgálóhelyeken a minták a klinikai laboratóriumból származó citológiai maradványmintákból származtak (miután a laboratórium a fiolában található mintából tárgyilemezt készített, és a szokásos gyakorlat szerint lezárta az esetet). A laboratórium mintáit csak szükség esetén, a legkritikább citológiai diagnosztikai kategóriák esetében (AGUS és rák) egészítették ki a Hologic állományából. A vizsgálathoz készített tárgyilemezek a mintavételtől számított 6 héten belül feldolgozott mintákból származnak.

Minden vizsgálati mintát egy ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel és egy ThinPrep 2000 rendszerrel dolgoztak fel. A tárgylemezek feldolgozásának sorrendje 20-as blokkokban váltakozott. Minden tárgylemezt a szabványos laboratóriumi eljárások szerint festettek, fedőlemezzel lefedtek és kézzel olvastak le; az egy vizsgálóhelyen készített összes tárgylemezt a három (3) citotechnológus/ patológus páros mindegyike egymástól függetlenül ellenőrizte. Minden citológiai diagnózist az összes tárgylemez esetében a Bethesda-rendszer 2001-es kritériumai szerint határoztak meg<sup>1</sup>.

**18. táblázat: Laboratóriumi ThinPrep 5000 diagnózis vs. Laboratóriumi ThinPrep 2000 diagnózis az első citotechnológus/patológus páros számára (kombinált vizsgálóhelyek)**

Lab. ThinPrep 5000 diagnózis	Lab. ThinPrep 2000 diagnózis								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	Összesen
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
Daganat							3	23	26
Összesen	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

**Referencia-diagnózis az elbírálási vizsgálat alapján**

Miután az összes vizsgált tárgylemezt áttekintették, az összes ThinPrep 2000 és ThinPrep 5000 tárgylemezt elbírálási vizsgálatnak vetették alá. Az elbírálást egy olyan intézményben végezték, amely nem tartozott a vizsgálatot végző vizsgálóhelyek közé. Az elbírálásra szánt tárgylemezeket egyenletesen osztották el három (3) bírálóbizottság között, amelyek egy (1) citotechnológusból és három (3) független patológusból álltak. Az egyes bírálóbizottságok nem ismerték a tárgylemezek eredeti vizsgálati diagnózisát, és az egyes bírálóbizottságokon belül egy független patológus sem ismerte a többi bíráló diagnózisát. Az elbírálás során konszenzusos egyetértést értek el minden egyes átnézett tárgylemez esetében. Konszenzusos egyetértésről akkor volt szó, ha a három (3) patológus közül legalább kettő (2) azonos diagnózist állított fel. Azokban az esetekben, amikor nem sikerült konszenzusos egyetértésre jutni, a bizottság tagjait egy többfajú mikroszkóphoz hívták össze, hogy együtt tekintsék át a tárgylemezeket, és konszenzusos diagnózisra jussanak. Minden egyes mintához megkapták a ThinPrep 2000 tárgylemezre vonatkozó minősített diagnózist és a ThinPrep 5000 tárgylemezre vonatkozó minősített diagnózist.

**19. táblázat: Minősített ThinPrep 5000 diagnózis vs. Minősített ThinPrep 2000 diagnózis (kombinált vizsgálóhelyek)**

Minősített ThinPrep 5000 diagnózis	Minősített ThinPrep 2000 diagnózis								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	Összesen
<b>UNSAT</b>	14	8				1			23
<b>NILM</b>	12	696	39	8	9	2	4		770
<b>ASC-US</b>		33	48	4	26	7	4		122
<b>AGUS</b>		4	1	6			4	3	18
<b>LSIL</b>		12	20		135	3	10		180
<b>ASC-H</b>		7	4	2	6	7	11		37
<b>HSIL</b>			7	1	9	8	66	1	92
<b>Daganat</b>							2	16	18
<b>Összesen</b>	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Minden egyes minta esetében referenciadiagnózisnak (RD) a ThinPrep 2000 és ThinPrep 5000 tárgylemezek minősített diagnózisai közül a leginkább kóros diagnózist tekintették. A vizsgálatban 22 rákos, 124 HSIL-, 39 ASC-H-, 202 LSIL-, 23 AGUS-, 120 ASC-US és 696 NILM-minta szerepelt. Harmincnégy (34) mintában volt UNSAT vagy a ThinPrep 2000, vagy a ThinPrep 5000, vagy mindkettő esetében. A klinikai érzékenység és specifitás (pl. a szövettani diagnózisra való hivatkozással) nem mérhető ebben a kizárólag citológiai vizsgálatra támaszkodó vizsgálatban. Ehelyett a két módszer, a ThinPrep 5000 és a ThinPrep 2000 laboratóriumi pozitív és negatív diagnózisát hasonlították össze az ASC-US+ (kombinált ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL és rák), LSIL+ (kombinált LSIL, ASC-H, HSIL és rák), ASC-H+ (kombinált ASC-H, HSIL és rák) és HSIL+ (kombinált HSIL és rák) referenciadiagnózisú minták esetében.

## Klinikai vizsgálat eredményei

A 20–23. táblázatok bemutatják az ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ és HSIL+ laboratóriumi valós pozitív és negatív arányainak összehasonlítását.

### 20. táblázat: Laboratóriumi ThinPrep 5000 eredmények vs. Laboratóriumi ThinPrep 2000 eredmények az ASC-US+ referenciadiagnózissal rendelkező minták esetében

A vizsgálatban 530 ASC-US+ (kombinált ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL és rák) referenciadiagnózissal rendelkező minta és 696 NILM referenciadiagnózissal rendelkező minta szerepelt.

Ebben a táblázatban a „pozitív” az ASC-US+-t vagy az UNSAT-ot, a „negatív” pedig az NILM-et jelenti. Minden százalék a legközelebbi 0,1% -ra került kerekítésre.

ASC-US+	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés			
	Labor CT/ Patológus	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)
#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%)

**21. táblázat: Laboratóriumi ThinPrep 5000 eredmények vs. Laboratóriumi ThinPrep 2000 eredmények az LSIL+ referenciadiagnózissal rendelkező minták esetében**

A vizsgálatban 387 LSIL+ (kombinált LSIL, ASC-H, HSIL és rák) referenciadiagnózissal rendelkező minta és 839 (kombinált NILM, ASC-US és AGUS) referenciadiagnózissal rendelkező minta szerepelt.

Ebben a táblázatban a „pozitív” az LSIL+-t vagy az UNSAT-ot, a „negatív” pedig az NILM-et vagy az ASC-US/AGUS-t jelenti. Minden százalék a legközelebbi 0,1% -ra került kerekítésre.

Labor CT/ Patológus	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)
#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%)



**22. táblázat: Laboratóriumi ThinPrep 5000 eredmények vs. Laboratóriumi ThinPrep 2000 eredmények az ASC-H+ referenciadiagnózissal rendelkező minták esetében**

A vizsgálatban 185 ASC-H+ (kombinált ASC-H, HSIL és rák) referenciadiagnózissal rendelkező minta és 1041 (kombinált NILM, ASC-US/AGUS és LSIL) referenciadiagnózissal rendelkező minta szerepelt.

Ebben a táblázatban a „pozitív” az ASC-H+-t vagy az UNSAT-ot, a „negatív” pedig az NILM-et, az ASC-US/AGUS-t vagy az LSIL-t jelenti. Minden százalék a legközelebbi 0,1% -ra került kerekítésre.

ASC-H+	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés			
	Labor CT/ Patológus	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)
#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%)

**23. táblázat: Laboratóriumi ThinPrep 5000 eredmények vs. Laboratóriumi ThinPrep 2000 eredmények a HSIL+ referenciadiagnózissal rendelkező minták esetében**

A vizsgálatban 146 HSIL+ (kombinált HSIL és rák) referenciadiagnózissal rendelkező minta és 1080 (kombinált NILM, ASC-US/AGUS, LSIL és ASC-H) referenciadiagnózissal rendelkező minta szerepelt.

Ebben a táblázatban a „pozitív” a HSIL+-t vagy az UNSAT-ot, a „negatív” pedig az NILM-et, az ASC-US/AGUS-t, az LSIL-t vagy az ASC-H-t jelenti. Minden százalék a legközelebbi 0,1% -ra került kerekítésre.

Labor CT/ Patológus	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)
#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%)

A vizsgálatban 2,06% (26/1260) ThinPrep 2000 tárgyilemez és 1,83% (23/1260) ThinPrep 5000 tárgyilemez szerepelt. Az UNSAT-eredmények mindkét esetben minősítés útján kerültek megállapításra.

## Laboratóriumi citotechnológusok/patológusok közötti egyetértés

Az alábbi táblázatok azt mutatják, hogy egy adott vizsgálóhelyen a laboratóriumi citológusok/patológusok milyen mértékben értettek egyet a diagnózisban, összehasonlítva a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközt a ThinPrep 2000 rendszerrel. Táblázatok az ASC-US+ és az ASC-H+ esetében állnak rendelkezésre.

A 24. táblázatban az ASC-H+ esetében azoknak a mintáknak a száma látható, amelyeknél a CT-k között különböző mértékben értettek egyet. Vagy mindhárom CT pozitívnak értékelte a tárgyilemezt (ASC-H+), háromból kettő értékelte pozitívnak, háromból egy, vagy egyikük sem.

**24. táblázat: Laboratóriumi citotechnológiai/patológiai egyetértés, minden eredmény, ASC-H+**

		ThinPrep 2000 rendszer Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 2000 tárgyilemezt vizsgálta				Össze- sítések
		Három CT-nek ASC-H+ volt	Két CT-nek volt ASC-H+ és egynek <ASC-H	Egy CT-nek volt ASC-H+ és kettőnek <ASC-H	Három CT-nek <ASC-H volt	
ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 5000 tárgyilemezt vizsgálta	ASC-H+ Három CT-nek ASC-H+ volt	111	21	6	0	138
	Két CT-nek volt ASC-H+ és egynek <ASC-H	32	30	21	7	90
	Egy CT-nek volt ASC- H+ és kettőnek <ASC-H	7	9	43	28	87
	Három CT-nek <ASC-H volt	2	8	37	898	945
Összesítések		152	68	107	933	1260

		ThinPrep 2000 rendszer Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 2000 tárgyilemezt vizsgálta		Össze- sítések
		Három vagy kettő CT-nek ASC-H+ volt	Három vagy kettő CT-nek <ASC-H volt	
ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 5000 tárgyilemezt vizsgálta	ASC-H+ Három vagy kettő CT-nek ASC-H+ volt	194	34	242
	Három vagy kettő CT-nek <ASC-H volt	26	1006	1032
	Összesítések	220	1040	1260

A ThinPrep 5000 és a ThinPrep 2000 eredmény közötti egyezés mértéke az előző táblázatból az alábbiakban látható. A PPA a pozitív százalékos egyezés; a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 5000 tárgylemezzel diagnosztizált ASC-H+ minták százalékos aránya a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 2000 tárgylemezzel diagnosztizált összes ASC-H+ minta között. Az NPA a negatív százalékos egyezés; a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 5000 tárgylemezzel diagnosztizált <ASC-H minták százalékos aránya a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 2000 tárgylemezzel diagnosztizált összes <ASC-H minta között.

**25. táblázat: CT-k/patológusok egyetértésének mértéke, ASC-H+**

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

A 26. táblázatban az ASCUS+ esetében azoknak a mintáknak a száma látható, amelyeknél a CT-k között különböző mértékben értettek egyet. Vagy mindhárom CT pozitívnak értékelte a tárgylemezt (ASCUS+), háromból kettő értékelte pozitívnak, háromból egy, vagy egyikük sem.

**26. táblázat: CT-k közötti egyetértés, minden eredmény, ASCUS+**

ASCUS+		ThinPrep 2000 rendszer Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 2000 tárgylemezt vizsgálta				Összesítések
		Három CT-nek ASC-H+ volt	Két CT-nek volt ASCUS+ és egynek <ASCUS	Egy CT-nek volt ASCUS+ és kettőnek <ASCUS	Három CT-nek <ASCUS volt	
ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 5000 tárgylemezt vizsgálta	Három CT-nek ASCUS+ volt	393	36	8	4	441
	Két CT-nek volt ASCUS+ és egynek <ASCUS	31	24	13	10	78
	Egy CT-nek volt ASCUS+ és kettőnek <ASCUS	11	8	34	53	106
	Három CT-nek <ASCUS volt	3	13	56	563	635
	<b>Összesítések</b>	<b>438</b>	<b>81</b>	<b>111</b>	<b>630</b>	<b>1260</b>

ASCUS+		ThinPrep 2000 rendszer Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 2000 tárgylemezt vizsgálta		Összesítések
		Három vagy kettő CT-nek volt ASCUS	Három vagy kettő CT-nek volt <ASCUS	
ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 5000 tárgylemezt vizsgálta	Három vagy kettő CT-nek volt ASCUS+	484	35	519
	Három vagy kettő CT-nek volt <ASCUS	35	706	741
	<b>Összesítések</b>	<b>519</b>	<b>741</b>	<b>1260</b>

**27. táblázat: CT-k/patológusok egyetértésének mértéke, ASCUS+**

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

A ThinPrep 5000 és a ThinPrep 2000 eredmény közötti egyezés mértéke az előző táblázatból az alábbiakban látható. A PPA a pozitív százalékos egyezés; a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 5000 tárgylemezzel diagnosztizált ASC-US+ minták százalékos aránya a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 2000 tárgylemezzel diagnosztizált összes ASC-US+ minta között. Az NPA a negatív százalékos egyezés; a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 5000 tárgylemezzel diagnosztizált <ASC-US minták százalékos aránya a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 2000 tárgylemezzel diagnosztizált összes <ASC-US minta között.

### Precizításra vonatkozó vizsgálatok

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz készüléken belüli és készülékek közötti precizitását laboratóriumi vizsgálatokban ellenőrizték, osztott mintavételi technikával.

#### Készüléken belüli precizitás

A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a ThinPrep 5000 rendszer képes-e ugyanazon betegmintából, ugyanazon eszközzel reprodukálható tárgylemezeket készíteni. A vizsgálatba összesen 80 mintát vontak be. Minden mintát három részre osztottak, és három külön futtatással dolgoztak fel egyetlen készüléken. A tárgylemezeket festették, fedőlappal lefedték, majd citotechnológusok vizsgálták meg őket. A kapott diagnózisokat és a minta megfelelőségét az alábbiakban ismertetjük. Hetvennyolc (78) minta esetében rendelkezésre állt mindhárom kielégítő ThinPrep 5000 tárgylemez, 2 minta esetében pedig az összes, UNSAT-eredménnyel rendelkező tárgylemez. Összehasonlításképp ugyanezt az eljárást elvégezték egy ThinPrep 2000 rendszerrel is. Ennek eredményeit is az alábbiakban mutatjuk be.

**28. táblázat: Készüléken belüli precizitás**

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező NILM-replikátummal vagy három egyező ASC-US+-replikátummal rendelkeznek	97,4% (76/78) (91,1%–99,3%)	97,2% (69/71) (90,3%–99,2%)
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező <LSIL-replikátummal vagy három egyező LSIL+-replikátummal rendelkeznek	98,7% (77/78) (93,1%–99,8%)	97,2% (69/71) (90,3%–99,2%)
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező <HSIL-replikátummal vagy három egyező HSIL+-replikátummal rendelkeznek	98,7% (77/78) (93,1%–99,8%)	100% (71/71) (94,9%–100%)
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező Megfelelő replikátummal vagy három egyező UNSAT-replikátummal rendelkeznek	100% (80/80) (95,4%–100%)	100% (71/71) (94,9%–100%)

\* 80 mintát vontak be, de 9 mintát kizártak a tárgylemezek törése és egyéb hibák miatt.

## Készülékek közötti precizitás

A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a ThinPrep 5000 rendszer képes-e ugyanazon betegmintából több eszközzel reprodukálható tárgylemezeket készíteni. A vizsgálatba összesen 120 mintát vontak be. Minden mintát három részre osztottak, és három készüléken dolgozták fel őket. A tárgylemezeket festették, fedőlappal lefedték, majd citotechnológusok vizsgálták meg őket. A kapott diagnózisokat és a minta megfelelőségét az alábbiakban ismertetjük. Száztizenhét (117) mintánál mindhárom ThinPrep 5000 tárgylemez megfelelő volt; egy mintánál két UNSAT eredményű, egy másikon pedig egy Megfelelő eredményű tárgylemez volt. Egy mintánál két Megfelelő és egy UNSAT eredményű tárgylemez volt, egy mintát pedig törött tárgylemez miatt kizártak az elemzésből. Összehasonlításképp ugyanezt az eljárást elvégezték egy ThinPrep 2000 rendszerrel is. Ennek eredményeit is az alábbiakban mutatjuk be.

**29. táblázat: Készülékek közötti precizitás**

	<b>ThinPrep 5000</b>	<b>ThinPrep 2000*</b>
<b>Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező NILM-replikátummal vagy három egyező ASC-US+-replikátummal rendelkeznek</b>	94,0% (110/117) (88,2%–97,1%)	91,1% (102/112) (84,3%–95,1%)
<b>Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező &lt;LSIL-replikátummal vagy három egyező LSIL+-replikátummal rendelkeznek</b>	97,4% (114/117) (92,7%–99,1%)	94,6% (106/112) (88,8%–97,5%)
<b>Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező &lt;HSIL-replikátummal vagy három egyező HSIL+-replikátummal rendelkeznek</b>	98,3% (115/117) (94,0%–99,5%)	100% (112/112) (96,7%–100%)
<b>Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező Megfelelő replikátummal vagy három egyező UNSAT-replikátummal rendelkeznek</b>	98,3% (117/119) (94,1%–99,5%)	98,3% (113/115) (93,9%–99,5%)

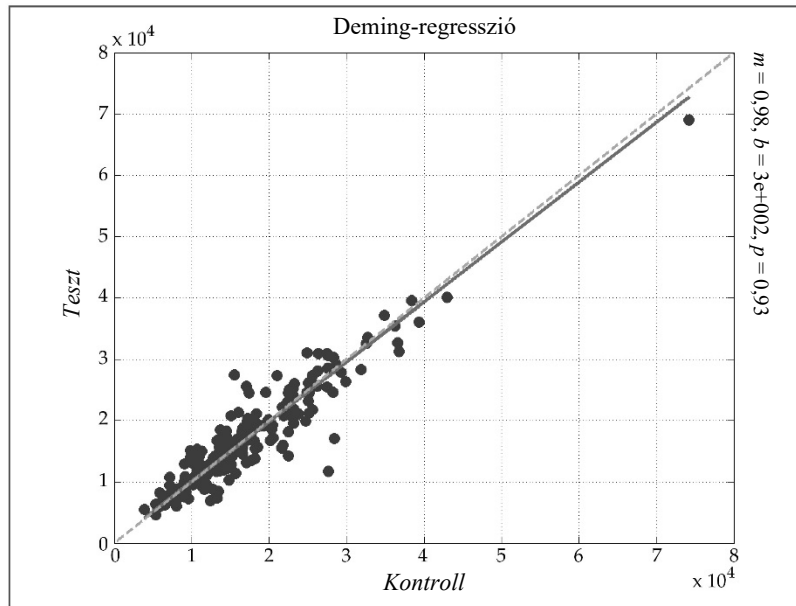
\* 120 mintát vontak be, de 5 mintát kizártak a tárgylemezek törése és egyéb hibák miatt.

## Sejtszámvizsgálat

A ThinPrep 5000 és a ThinPrep 2000 összehasonlításához a tárgylemezekre átvitt sejtanyag mennyiségét laboratóriumi testben vizsgálták, osztott mintavételi technikával.

Kétszáztíz (210) mintát vontak be a vizsgálatba (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL és 15 HSIL). Mindegyik mintát két részre osztották, egy ThinPrep 2000 és ThinPrep 5000 rendszeren feldolgozták, majd festették és fedőlappal fedték. Minden tárgylemezt egy ThinPrep képalkotó rendszeren futtattak, hogy megkapják a képalkotó objektumszám-adatait, amelyek bizonyítottan szorosan korrelálnak a citotechnológus által végzett sejtszámbecslésekkel. A sejtszám a klinikai minták között változik, ezért különböző sejtszámokat kaptak.

Az alábbi ábra a vizsgálatban szereplő párosított tárgylemezpárok számadatainak szórásdiagramját mutatja be. A *Kontroll* tengely a ThinPrep 2000 tárgylemez számértéke, a *Teszt* tengely pedig a megfeleltetett ThinPrep 5000 tárgylemez számértéke.



Deming-regressziós analízist végeztek; a meredekség 0,98 volt 95% -os CI mellett: 0,94–1,01, a metszéspont pedig 300 volt 95% CI mellett: -300–897. Az adatok hasonló sejtszámértékeket mutatnak a ThinPrep 2000 és a ThinPrep 5000 tárgylemezeken.

### **Sejtátviteli vizsgálat**

A sejtek tárgylemezek közötti átvitelét laboratóriumi vizsgálatban értékelték a ThinPrep 5000 és a ThinPrep 2000 rendszer összehasonlításával.

Mindegyik rendszeren 200 rendellenes klinikai mintát dolgoztak fel, felváltva 200, sejteket nem tartalmazó PreservCyt fiolával. A feldolgozás után a sejtmentes fiolákból készült tárgylemezeket elkülönítették a sejtes tárgylemezektől, festették és fedőlemezzel látták el, majd a citotechnológusok felülvizsgálták. A tárgylemezen talált sejteket feljegyezték. A sejtmentes fiolából készült, de legalább egy sejtet tartalmazó tárgylemezeket úgy tekintették, hogy azokon sejtátvitel történt.



A sejtátviteli vizsgálat eredményeit a 30. táblázat ismerteti alább.

**30. táblázat: Sejtátvitel**

	<b>ThinPrep 5000</b>	<b>ThinPrep 2000</b>
<b>Összes tárgylemez</b>	200	200
<b>Azon tárgylemezek száma, ahol sejtátvitel történt</b>	4	38
<b>Azon tárgylemezek százalékos aránya, ahol sejtátvitel történt</b>	2,0%	19,0%
<b>Az átvitt sejtek száma a tárgylemezeken: Átlag (min., max.)</b>	1 (1,5)	2 (1,28)

## **KÖVETKEZTETÉSEK**

A különböző betegpopulációkban a ThinPrep™ 2000 rendszer ugyanolyan hatékony, mint a hagyományos Pap-kenet, és helyettesítheti a hagyományos Pap-kenetet az atípusos sejtek, a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok, valamint a Bethesda-rendszer által meghatározott összes többi citológiai kategória kimutatására. Mivel a ThinPrep 5000 rendszer technológiailag hasonló a ThinPrep 2000 rendszerhez, arra a következtetésre jutottunk, hogy a ThinPrep 5000 rendszer ugyanolyan hatékony, mint a hagyományos Pap-kenet, és helyettesítheti a hagyományos Pap-kenetet az atípusos sejtek, a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok, valamint a Bethesda-rendszer által meghatározott összes többi citológiai kategória kimutatására.

A ThinPrep 2000 rendszer jelentősen hatékonyabb, mint a hagyományos Pap-kenet az alacsony fokú intraepithelialis laphámsejt- (LSIL) és annál súlyosabb elváltozások kimutatásában a különböző betegpopulációkban. Mivel a ThinPrep 5000 rendszer technológiailag hasonló a ThinPrep 2000 rendszerhez, arra a következtetésre jutottunk, hogy a ThinPrep 5000 a hagyományos Pap-kenetnél lényegesen hatékonyabb az alacsony fokú intraepithelialis laphámsejt- (LSIL) és annál súlyosabb elváltozások kimutatásában is a különböző betegpopulációkban.

A ThinPrep 2000 rendszerrel a minták minősége jelentősen javul a hagyományos Pap-kenet-készítéshez képest a különböző betegpopulációkban. Mivel a ThinPrep 5000 rendszer technológiailag hasonló a ThinPrep 2000 rendszerhez, arra a következtetésre jutottunk, hogy a ThinPrep 5000 rendszerrel a minták minősége is jelentősen javul a hagyományos Pap-kenet-készítéshez képest a különböző betegpopulációkban.

## **SZÜKSÉGES ANYAGOK**

---

### **BIZTOSÍTOTT ANYAGOK**

ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz

- ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz-műszer
- Hálózati tápkábel
- ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz – Kezelői kézikönyv
- Rögzítőreagens fürdők párologtató fedelekkkel (3)
- Forgóállvány (1)
- Forgóállványfedél (1)
- Hulladéktartály, beleértve a tartályt, a tartály kupakját, a csőkészletet, illesztéseket és hulladékszűrőt
- Festéktartó állvány (10-es csomag)
- Nedvszívó párna a szűrőcsatlakozóhoz
- Nedvszívó párna a párologtató fedélhez

AutoLoaderrel felszerelt ThinPrep feldolgozóeszköz

- AutoLoaderrel felszerelt ThinPrep feldolgozóeszköz
- Az AutoLoaderrel felszerelt ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz kezelői kézikönyve
- Hálózati tápkábel
- Rendszerkiegészítő készlet
- Opcionális elemek (nyomtató, LIS-hálózatépítés)

### **SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK**

- Tárgylemezfestő rendszer és reagensek
- 20 ml-es PreservCyt™ oldatos fiola
- ThinPrep™ Pap-teszt-szűrő nőgyógyászati alkalmazáshoz
- Standard laboratóriumi rögzítőreagens
- Fedőlemez és rögzítőközeg
- Cervicalis mintavételi eszköz
- ThinPrep mikroszkóptárgylemezek

## TÁROLÁS

---

- A PreservCyt oldatot 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között kell tárolni. Ne használja a tartályon feltüntetett lejárati időn túl.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között, és legfeljebb 6 hétig tárolja.
- A PreservCyt oldat a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG vizsgálattal végzett CT/NG-teszthez szánt citológiai mintával együtt 4 °C (39 °F) és 25 °C (77 °F) között tárolandó, és legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.

## SZAKIRODALOM

---

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

## MŰSZAKI SZERVIZ ÉS TERMÉKADATOK

---

A ThinPrep 5000 rendszer használatával kapcsolatos műszaki szerviz és támogatás igényléséhez forduljon a Hologic vállalathoz:

Telefonszám: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

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

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



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

Felelős személy az  
Egyesült Királyságban

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

Cikkszám: AW-22289-2801 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

## Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Dátum	Leírás
AW-22289-2801 Rev. 001	11-2021	A precíziós vizsgálatra és a sejtszámra vonatkozó vizsgálati információk hozzáadása. Adatok hozzáadása a mikrobiális/vírusos mikroorganizmusok táblázatához. Helyes 1-2. ábra. UKCA-jel hozzáadása. Adminisztratív változtatások.