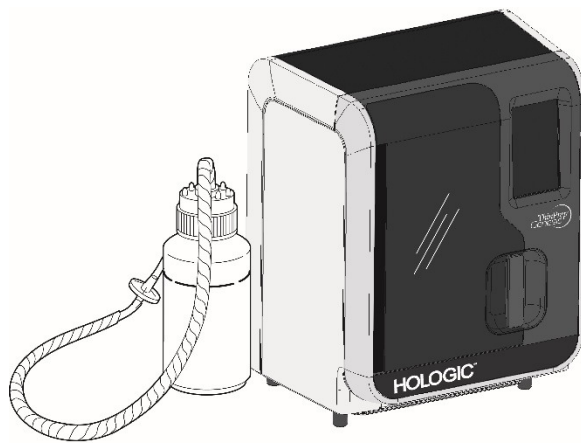


Processor ThinPrep™ Genesis™



Návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Procesor ThinPrep™ Genesis™ je súčasťou systému ThinPrep™. Používa sa na prípravu mikroskopických sklíčok z fľaštičiek ThinPrep™ s roztokom PreservCyt™ na použitie ako náhrada konvenčnej metódy prípravy sterov Pap testu na skrining na prítomnosť atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií (skvamóznych intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa, skvamóznych intraepiteliálnych lézií vysokého stupňa), ako aj všetkých ostatných cytologických kategórií definovaných *systémom Bethesda na hlásenie cervikálnej cytológie*¹.

Taktiež na prípravu mikroskopických sklíčok ThinPrep™ z negynekologických (non-gyn) vzoriek vrátane vzoriek moču a môže sa použiť na pipetovanie alikvotnej časti z fľaštičky so vzorkou do skúmavky na prenos vzoriek. Len na odborné použitie.

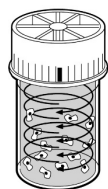
ZHRNUTIE A VYSVETLENIE SYSTÉMU

Proces ThinPrep začína tým, že lekár pacientke odoberie gynekologickú vzorku pomocou pomôcky na odber cervikálnej vzorky, ktorá sa namiesto náteru na podložné sklíčko ponorí a opláchne vo fľaštičke s 20 ml roztokom PreservCyt (PreservCyt). Fľaštička so vzorkou ThinPrep sa potom uzavrie, označí a odošle do laboratória vybaveného procesorom ThinPrep.

V laboratóriu sa fľaštička so vzorkou s roztokom PreservCyt umiestni do procesora ThinPrep Genesis. Laboratórium sa môže rozhodnúť nastaviť procesor ThinPrep Genesis, tak aby pri vzorke sledoval spracovateľský reťazec, a nastaviť tlač ID na každé mikroskopické sklíčko. Krokem jemného rozptylu sa vzorka mieša v kvapaline prúdmi, ktoré sú dostatočne silné na to, aby oddelili nečistoty a rozptýlili hlien, ale dostatočne jemné na to, aby nemali nepriaznivý účinok na vzhľad buniek.

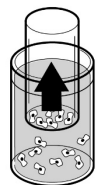
Bunky sa potom zachytia na gynekologickom filtri testu ThinPrep Pap, ktorý je určený špeciálne na zber buniek. Procesor ThinPrep Genesis nepretržite monitoruje prietok cez filter testu ThinPrep Pap počas procesu zberu s cieľom zabrániť tomu, aby bola bunková prezentácia príliš chudobná alebo príliš hustá. Tenká vrstva buniek sa potom prenesie na sklíčko v kruhu s priemerom 20 mm a sklíčko sa automaticky vloží do fixačného roztoku.

Proces prípravy vzorky ThinPrep



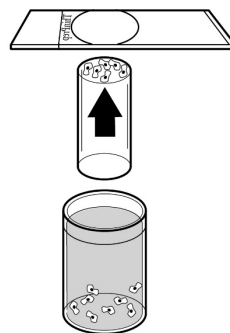
(1) Rozptyl

Filter testu ThinPrep Pap sa točí vo fľaštičke so vzorkou, čím vytvára prúdy v kvapaline, ktoré sú dostatočne silné na to, aby oddelili nečistoty a rozptýlili hlien, ale dostatočne jemné na to, aby nemali nepriaznivý účinok na vzhľad buniek.



(2) Zber buniek

Vytvorí sa jemné vákuum vo filtri testu ThinPrep Pap, ktorý zberá bunky na vonkajšom povrchu membrány. Zber buniek je riadený softvérom procesora ThinPrep Genesis, ktorý monitoruje prietok cez filter testu ThinPrep Pap.



(3) Prenos buniek

Po zbere buniek na membráne sa filter testu ThinPrep Pap obráti a jemne sa pritlačí na mikroskopické sklíčko ThinPrep. Prirodzenou prítlačivosťou a pozitívnym tlakom vzduchu bunky prilnú k mikroskopickému sklíčku ThinPrep, výsledkom čoho je rovnomerné rozloženie buniek na vymedzenej kruhovej ploche.

Tak ako v prípade bežných sterov testu Pap sa sklíčka pripravované procesorom ThinPrep™ Genesis preskúmajú v kontexte klinickej anamnézy pacientky a informácií poskytnutých inými diagnostickými postupmi, ako sú kolposkopia, biopsia a testovanie na ľudský papilomavírus (HPV), aby sa mohol zvoliť správny prístup k pacientke.

Roztok PreservCyt™ ako súčasť procesora ThinPrep Genesis je alternatívnym zberným a prenosovým médiom na testovanie ľudského papilomavírusu (HPV) a pohlavne prenosných infekcií (STI) v gynekologických vzorkách, okrem iného vrátane nasledovných:

Chlamydia trachomatis a Neisseria gonorrhoeae (test Aptima Combo 2™),
Chlamydia trachomatis (test Aptima™ CT),
Neisseria gonorrhoeae (test Aptima™ GC),
Mycoplasma genitalium (test Aptima™ Mycoplasma genitalium),
Trichomonas vaginalis (test Aptima™ Trichomonas vaginalis),
Ľudský papilomavírus (test Aptima™ HPV) a
Ľudský papilomavírus (test genotypu Aptima™ HPV 16 18/45)

Pokyny na použitie roztoku PreservCyt na odber, prepravu, uchovávanie a prípravu vzoriek na použitie v konkrétnych systémoch nájdete v písomnej informácii príslušných výrobcov.

Okrem prípravy sklíčka z fľaštičky so vzorkou s roztokom PreservCyt dokáže procesor ThinPrep Genesis z fľaštičky so vzorkou odobrať 1 ml alikvotnú časť a preniesť alikvotnú časť do skúmavky na prenos vzoriek.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmkoľvek súčastami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému používateľovi a/alebo pacientovi.

OBMEDZENIA

- Gynekologické vzorky odoberané na prípravu pomocou procesora ThinPrep Genesis by sa mali odberať odberovou pomôckou typu metličky alebo kombinovanou odberovou pomôckou typu kefka/špachtľa. Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.
- Prípravu mikroskopických sklíčok pomocou procesora ThinPrep Genesis by mali vykonávať len pracovníci, ktorí boli vyškolení spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.
- Vyhodnocovanie mikroskopických sklíčok vytvorených pomocou procesora ThinPrep Genesis by mali vykonávať len cytotechnológovia a patológovia, ktorí boli vyškolení na vyhodnocovanie pripravených sklíčok ThinPrep spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.
- Spotrebný materiál používaný v procesore ThinPrep Genesis je spotrebný materiál vyrobený a dodávaný spoločnosťou Hologic špeciálne pre procesor ThinPrep Genesis. Zahŕňa fľaštičky s roztokom PreservCyt, filtre testu ThinPrep Pap, mikroskopické sklíčka ThinPrep a skúmavky na alikvotnú časť. Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť Hologic neručí za výsledky dosiahnuté s použitím ktorejkoľvek z týchto alternatív. Pri používaní spotrebného materiálu neschváleného spoločnosťou Hologic môže dôjsť k narušeniu fungovania zariadenia. Po použití sa spotrebný materiál musí zlikvidovať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.
- Filter testu ThinPrep Pap sa musí použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.
- Mikroskopické sklíčko ThinPrep sa môže použiť iba raz. Na sklíčko možno preniesť bunky iba raz.
- Alikvotné časti odobraté procesorom ThinPrep Genesis neboli hodnotené pre špecifické testy. Pozrite si pokyny poskytnuté s konkrétnym testom.
- Vykonávanie doplnkového testovania HPV a STI na fľaštičkách so vzorkami spracovaných na opätovné použitie s použitím ľadovej kyseliny octovej sa nehodnotilo.

VAROVANIA

- Iba na účely diagnostiky in vitro.
- Nebezpečenstvo. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický pri požití. Toxický pri vdýchnutí. Spôsobuje poškodenie orgánov. Horľavá kvapalina a pary. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. Roztok PreservCyt sa musí skladovať a zlikvidovať v súlade so všetkými platnými predpismi.
- Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť Hologic neručí za výsledky dosiahnuté s použitím ktorejkoľvek z týchto alternatív.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií, ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s návodom na použitie. Používanie tohto zariadenia v obytných priestoroch pravdepodobne spôsobí škodlivé rušenie, pričom v takom prípade bude musieť používateľ rušenie odstrániť na vlastné náklady.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C a testovať do 6 týždňov od odberu.
- Môže sa vykonať testovanie na určité pohlavne prenosné infekcie (STI) a na ľudský papilomavírus (HPV) v spojení s cytológiou. Informácie o odbere, preprave a podmienkach skladovania vzoriek určených na použitie v týchto systémoch nájdete v pokynoch špecifických pre daný test.
- Roztok PreservCyt bol vystavený pôsobeniu rôznych mikrobiálnych a vírusových organizmov. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené počiatkové koncentrácie životaschopných organizmov a logaritmicke zníženie životaschopných organizmov po 15 minútach v roztoku PreservCyt. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
<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**
Vírus Rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ CFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
Vírus hepatitídy typu B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 4,7 Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 5,7 Údaje sú pre 5 minút Organizmy boli testované s podobnými organizmami z rovnakeho rodu, aby sa vyhodnotila antimikrobiálna efektívnosť	
Poznámka: Všetky zaznamenané hodnoty logaritmickeho zníženia s označením ≥ sa preukázali s nezistiteľnou mikrobiálnou prítomnosťou po vystavení roztoku PreservCyt. Uvedené hodnoty predstavujú minimálne povolené nároky s ohľadom na pôvodnú koncentráciu a limit detekcie kvantitatívnej metódy.		

VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE SPRÁVA O KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH

Procesor ThinPrep Genesis používa podobnú technológiu zberu buniek a prípravy snímok ako systém ThinPrep 2000. Výkonnostné parametre procesora ThinPrep Genesis sú založené na výkonnostných parametroch systému ThinPrep 2000. V nasledujúcich častiach sú opísané klinické štúdie systému ThinPrep 2000, ako aj štúdie porovnávajúce procesor ThinPrep Genesis so systémom ThinPrep 2000.

Systém ThinPrep 2000 v porovnaní s konvenčným sterom Pap testu

Vykonal sa prospektívna multicentrická klinická štúdia na vyhodnotenie výkonnosti systému ThinPrep 2000 pri priamom porovnaní s konvenčným sterom Pap testu. Cieľom klinickej štúdie ThinPrep bolo preukázať, že gynekologické vzorky pripravené pomocou systému ThinPrep 2000 boli prinajmenšom rovnako účinné ako konvenčné stery Pap testu na detekciu atypických buniek a rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií v rôznych populáciách pacientov. Okrem toho sa vykonalo posúdenie primeranosti vzoriek.

Počiatočným protokolom klinickej štúdie bola zaslepená štúdia založená na rozdelených vzorkách a spárovaných dvojiciach, pri ktorej bol najprv pripravený konvenčný ster Pap testu a zvyšok vzorky (časť, ktorá by sa za normálnych okolností zlikvidovala) bol ponorený a opláchnutý do fľaštičky s roztokom PreservCyt. V laboratóriu sa fľaštička so vzorkou s roztokom PreservCyt vložila do systému ThinPrep 2000 a zo vzorky pacienta sa potom pripravilo sklíčko. Sklíčka ThinPrep a sklíčka s konvenčnými sterami Pap testu boli nezávisle preskúmané a diagnostikované. Na zaznamenanie výsledkov skríningu boli použité formuláre hlásení obsahujúce anamnézu pacientov, ako aj kontrolný zoznam všetkých možných kategórií systému Bethesda. Jeden nezávislý patológ zaslepeným spôsobom preskúmal všetky odchyľujúce sa a pozitívne sklíčka zo všetkých pracovísk, aby poskytol ďalšie objektívne preskúmanie výsledkov.

Od vykonania štúdie systému ThinPrep 2000 bola revidovaná terminológia v kategóriách systému Bethesda. V nižšie uvedených údajoch sa zachováva terminológia z pôvodnej štúdie.

CHARAKTERISTIKY LABORATÓRIA A PACIENTA

Klinickej štúdie sa zúčastnili cytologické laboratóriá v troch skriningových centrách (označených ako S1, S2 a S3) a troch nemocničných centrách (označených ako H1, H2 a H3). Skriningové centrá v štúdiu poskytujú služby populáciám pacientov (skriningovým populáciám) s mierami abnormality (skvamózna intraepiteliálna lézia nízkeho stupňa [LSIL] a závažnejšie lézie) podobnými priemeru Spojených štátov menej ako 5 %.² Nemocničné centrá v štúdiu poskytujú služby vysoko rizikovej odporúčanej populácii pacientov (nemocničné populácie), ktorá sa vyznačuje vysokými mierami (>10 %) cervikálnej abnormality. Údaje o rasovej demografii sa získali u 70 % pacientov, ktorí sa štúdie zúčastnili. Populácia štúdie pozostávala z nasledujúcich rasových skupín: Belosi (41,2 %), Ázijci (2,3 %), Hispánci (9,7 %), Afroameričania (15,2 %), domorodí Američania (1,0 %) a iné skupiny (0,6 %).

V tabuľke 1 sú opísané laboratóriá a populácie pacientov.

Tabuľka 1: Charakteristika pracoviska (štúdia systému ThinPrep 2000)

Pracovisko	Charakteristiky laboratória			Demografia klinickej štúdie			
	Typ populácie pacientov	Laboratórny objem – stery za rok	Prípady	Vekový rozsah pacientov	Po menopauze	Predchádzajúci abnormálny ster Pap	Konv. prevalencia LSIL +
S1	Skriningová	300 000	1 386	18,0 – 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Skriningová	100 000	1 668	18,0 – 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Skriningová	96 000	1 093	18,0 – 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Nemocničná	35 000	1 046	18,1 – 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Nemocničná	40 000	1 049	18,1 – 84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Nemocničná	37 000	981	18,2 – 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

VÝSLEDKY KLINICKEJ ŠTÚDIE

Ako základ porovnania medzi zisteniami dosiahnutými z klinickej štúdie pri konvenčných metódach a pri systéme ThinPrep™ boli použité diagnostické kategórie systému Bethesda. Diagnostické klasifikačné údaje a štatistické analýzy pre všetky klinické pracoviská sú uvedené v tabuľkách 2 až 11. Z tejto analýzy boli vylúčené prípady s nesprávnou dokumentáciou, vekom pacienta menej ako 18 rokov, cytologicky neuspokojivými sklíčkami alebo pacienti s hysterektómiou. V klinickej štúdii bolo zastúpených málo prípadov rakoviny krčka maternice (0,02 %³), čo je typické v populácii pacientov Spojených štátov.

Tabuľka 2: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, všetky kategórie (štúdia systému ThinPrep 2000)

		Konvenčné							CELKOVE
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
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
	CELKOVE	5 680	521	8	367	167	3	1	6 747

Skratky pre diagnózy: **NEG** = normálny alebo negatívny, **ASCUS** = atypické skvamózne bunky neurčeného významu, **AGUS** = atypické glandulárne bunky neurčeného významu, **LSIL** = skvamózna intraepiteliálna lézia nízkeho stupňa, **HSIL** = skvamózna intraepiteliálna lézia vysokého stupňa, **SQ CA** = skvamocelulárny karcinóm, **GL CA** = glandulárny bunkový adenokarcinóm

Tabuľka 3: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, tri kategórie (štúdia systému ThinPrep 2000)

		Konvenčné			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	CELKOVE
ThinPrep	NEG	5 224	298	71	5 593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	CELKOVE	5 680	529	538	6 747

Tabuľka 4: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, dve kategórie, LSIL a závažnejšie diagnózy (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

Tabuľka 5: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, dve kategórie, ASCUS/AGUS a závažnejšie diagnózy (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

Analýza diagnostických údajov z pracovísk je zhrnutá v tabuľkách 6 a 7. Ak je p-hodnota významná ($p < 0,05$), uprednostňovaná metóda je uvedená v tabuľkách.

Tabuľka 6: Výsledky podľa pracoviska, LSIL a závažnejšie lézie (štúdia systému ThinPrep 2000)

Pracovisko	Prípady	ThinPrep LSIL+	Konv. LSIL+	Zvýšená detekcia*	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
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	Ani jedno
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ani jedno

$$*Zvýšená\ detekcia = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}}\text{ LSIL+} - \text{konvenčná LSIL}}{\text{Konvenčná LSIL+}} \times 100\%$$

V prípade LSIL a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep™ na štyroch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na dvoch pracoviskách.

Tabuľka 7: Výsledky podľa pracoviska, ASCUS/AGUS a závažnejšie lézie (štúdia systému ThinPrep 2000)

Pracovisko	Prípady	ThinPrep ASCUS+	Konv. ASCUS+	Zvýšená detekcia*	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Ani jedno
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	Ani jedno
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Ani jedno

$$*Zvýšená detekcia = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ ASCUS+} - \text{konvenčné ASCUS+}}{\text{Konvenčné ASCUS+}} \times 100 \%$$

V prípade ASCUS/AGUS a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep na troch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na troch pracoviskách.

Jeden patológ slúžil ako nezávislý kontrolór pre týchto šesť klinických pracovísk, pričom dostal obidve sklíčka z prípadov, kde tieto dve metódy boli buď abnormálne alebo odlišné. Keďže v takýchto štúdiách nie je možné určiť skutočnú referenciu, a preto nie je možné vypočítať skutočnú citlivosť, použitie odborného cytologického preskúmania poskytuje alternatívu k histologickému potvrdeniu biopsiou alebo testovaním na ľudský papilomavírus (HPV) ako prostriedku na stanovenie referenčnej diagnózy.

Referenčnou diagnózou bola závažnejšia diagnóza buď zo sklíčok ThinPrep, alebo konvenčných sklíčok Pap testu, tak ako to určil nezávislý patológ. Počet sklíčok diagnostikovaných ako abnormálne na každom pracovisku, v porovnaní s referenčnou diagnózou nezávislého patológa, udáva podiel LSIL alebo závažnejších lézií (tabuľka 8) a podiel ASCUS/AGUS alebo závažnejších lézií (tabuľka 9). Štatistická analýza umožňuje porovnať tieto dve metódy a určiť, ktorá metóda je uprednostňovaná, pri použití nezávislého patológa na odborné cytologické preskúmanie ako rozhodcu konečnej diagnózy.

Tabuľka 8: Výsledky nezávislého patológa podľa pracoviska, LSIL a závažnejšie lézie (štúdia systému ThinPrep 2000)

Pracovisko	Prípady pozitívne podľa nezávislého patológa	ThinPrep pozitívne	Konvenčné pozitívne	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	50	33	25	0,0614	Ani jedno
S2	65	48	33	0,0119	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,607	Ani jedno
H3	126	120	112	0,061	Ani jedno

V prípade LSIL a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep na troch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na troch pracoviskách.

Tabuľka 9: Výsledky nezávislého patológa podľa pracoviska, ASCUS/AGUS a závažnejšie lézie (štúdia systému ThinPrep 2000)

Pracovisko	Prípady pozitívne podľa nezávislého patológa	ThinPrep™ pozitívne	Konvenčné pozitívne	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	92	72	68	0,0511	Ani jedno
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Ani jedno
H2	171	143	154	0,136	Ani jedno
H3	204	190	191	1,000	Ani jedno

V prípade ASCUS/AGUS a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep na dvoch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na štyroch pracoviskách.

V nasledujúcej tabuľke 10 je uvedený súhrn popisnej diagnózy pre všetky pracoviská pre všetky kategórie systému Bethesda.

Tabuľka 10: Súhrn deskriptívnej diagnózy (štúdia systému ThinPrep 2000)

Popisná diagnóza <i>Počet pacientov: 6 747</i>	ThinPrep		Konvenčné	
	N	%	N	%
Benígne zmeny buniek:	1 592	23,6	1 591	23,6
Infekcia:				
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
Iné	155	2,3	285	4,2
Reaktívne bunkové zmeny spojené s/so:				
zápalom	353	5,2	385	5,7
atrofickou vaginitídou	32	0,5	48	0,7
žiarením	2	0,0	1	0,0
Iné	25	0,4	37	0,5
Abnormality epitelových buniek:	1 159	17,2	1 077	16,0
Skvamózna bunka:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
uprednostňuje reaktívne	128	1,9	131	1,9
uprednostňuje neoplastické	161	2,4	140	2,1
neurčené	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinóm	1	0,0	3	0,0
Glandulárna bunka:				
Benígne endometriálne bunky u žien po menopauze	7	0,1	10	0,1
Atypické glandulárne bunky (AGUS)	21	0,3	9	0,1
uprednostňuje reaktívne	9	0,1	4	0,1
uprednostňuje neoplastické	0	0,0	3	0,0
neurčené	12	0,2	2	0,0
Endocervikálny adenokarcinóm	0	0,0	1	0,0

Poznámka: Niektorí pacienti mali viac ako jednu diagnostickú podkategóriu.

V tabuľke 11 sú uvedené miery detekcie infekcie, reaktívnych zmien a celkových benígnych bunkových zmien pri metódach ThinPrep™ a konvenčných metódach na všetkých pracoviskách.

Tabuľka 11: Výsledky benígnych bunkových zmien (štúdia systému ThinPrep 2000)

	ThinPrep		Konvenčné	
	N	%	N	%
Benígne bunkové zmeny				
Infekcia	1 392	20,6	1 348	20,0
Reaktívne zmeny	412	6,1	471	7,0
Celkove*	1 592	23,6	1 591	23,6

* Celkove zahŕňa niektorých pacientov, ktorí mohli mať infekciu aj reaktívnu bunkovú zmenu.

V tabuľkách 12, 13 a 14 sú uvedené výsledky primeranosti vzorky pre metódu ThinPrep a konvenčnú sterovú metódu pre všetky pracoviská zahrnuté do štúdie. Z celkového počtu 7 360 zaregistrovaných pacientov je do tejto analýzy zahrnutých 7 223. Z tejto analýzy boli vylúčené prípady s vekom pacienta menej ako 18 rokov alebo pacientov s hysterektómiou.

Vykonal sa dve dodatočné klinické štúdie na vyhodnotenie výsledkov primeranosti vzoriek, keď sa vzorky vložili priamo do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ bez toho, aby sa najprv vytvoril konvenčný ster Pap testu. Táto technika odberu vzoriek je určená na použitie v systéme ThinPrep 2000. V tabuľkách 15 a 16 sú uvedené výsledky rozdelených vzoriek a vzoriek vložených priamo do fľaštičky.

Tabuľka 12: Súhrn výsledkov primeranosti vzoriek (štúdia systému ThinPrep 2000)

Primeranosť vzoriek Počet pacientov: 7 223	ThinPrep		Konvenčné	
	N	%	N	%
Uspokojivé	5 656	78,3	5 101	70,6
Uspokojivé na hodnotenie, ale obmedzené:	1 431	19,8	2 008	27,8
artefaktom zo sušenia na vzduchu	1	0,0	136	1,9
hrubým sterom	9	0,1	65	0,9
chýbajúcou endocervikálnou zložkou	1 140	15,8	681	9,4
nedostatočným skvamóznym epitelovým komponentom	150	2,1	47	0,7
zatemňujúcou krvou	55	0,8	339	4,7
zatemňujúcim zápalom	141	2,0	1 008	14,0
neprítomnou klinickou anamnézou	12	0,2	6	0,1

Primeranosť vzoriek Počet pacientov: 7 223	ThinPrep		Konvenčné	
	N	%	N	%
cytolýzou	19	0,3	119	1,6
Iné	10	0,1	26	0,4
Neuspokojivé na hodnotenie:	136	1,9	114	1,6
artefaktom zo sušenia na vzduchu	0	0,0	13	0,2
hrubým sterom	0	0,0	7	0,1
chýbajúcou endocervikálnou zložkou	25	0,3	11	0,2
nedostatočným skvamóznym epitelovým komponentom	106	1,5	47	0,7
zatemňujúcou krvou	23	0,3	58	0,8
zatemňujúcim zápalom	5	0,1	41	0,6
neprítomnou klinickou anamnézou	0	0,0	0	0,0
cytolýzou	0	0,0	4	0,1
Iné	31	0,4	9	0,1

Poznámka: Niektorí pacienti mali viac ako jednu podkategóriu.

Tabuľka 13: Výsledky primeranosti vzoriek (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

SAT = uspokojivé, SBLB = uspokojivé, ale obmedzené, UNSAT = neuspokojivé

Tabuľka 14: Výsledky primeranosti vzoriek podľa pracoviska (štúdia systému ThinPrep 2000)

Pracovisko	Prípady	Prípady ThinPrep SAT	Konv. Prípady SAT	Prípady ThinPrep SBLB	Konv. Prípady SBLB	Prípady ThinPrep UNSAT	Konv. Prípady UNSAT
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
Všetky pracoviská	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

Kategóriu uspokojivé, ale obmedzené (SBLB) možno rozdeliť do mnohých podkategórií, z ktorých jedna je absencia endocervikálnej zložky. V tabuľke 15 je uvedená kategória Uspokojivé, ale obmedzené „Žiadne ECC“ pre ThinPrep™ a konvenčné sklíčka.

Tabuľka 15: Výsledky primeranosti vzoriek podľa pracoviska, miery SBLB pre žiadnu endocervikálnu zložku (štúdia systému ThinPrep 2000)**SBLB z dôvodu žiadnej ECC**

Pracovisko	Prípady	ThinPrep SBLB- žiadne ECC	ThinPrep SBLB- žiadne ECC (%)	Konvenčné SBLB- žiadne ECC	Konvenčné SBLB- žiadne ECC (%)
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 %
Všetky pracoviská	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

Pri výsledkoch klinickej štúdie zahŕňajúcej protokol rozdelenej vzorky bol pri detekcii endocervikálnej zložky 6,4-percentný rozdiel medzi konvenčnými metódami a metódami ThinPrep. Je to podobné ako v predchádzajúcich štúdiách s použitím metodiky rozdelenej vzorky.

ŠTÚDIE ENDOCERVIKÁLNYCH ZLOŽIEK (ECC) S METÓDOU PRIAMO DO FĽAŠTIČKY

Na zamýšľané použitie systému ThinPrep™ 2000 sa namiesto rozdelenia bunkovej vzorky pomôcka na odber cervikálnej vzorky opláchne priamo do fľaštičky s roztokom PreservCyt™. Predpokladalo sa, že to bude mať za následok zvýšenie odberu endocervikálnych buniek a metaplastických buniek. Na overenie tejto hypotézy sa vykonali dve štúdie s použitím metódy priamo do fľaštičky, ktoré sú zhrnuté v tabuľke 16. Celkovo sa v týchto dvoch štúdiách nezistil žiadny rozdiel medzi metódou ThinPrep a konvenčnou metódou.

Tabuľka 16: Zhrnutie štúdií „endocervikálna zložka (ECC) priamo do fľaštičky“ (štúdia systému ThinPrep 2000)

Štúdia	Počet hodnotiteľných pacientov	SBLB z dôvodu žiadnej endocervikálnej zložky	Percento porovnateľného konvenčného steru Pap testu
Uskutočniteľnosť metódy priamo do fľaštičky	299	9,36 %	9,43 % ¹
Klinická štúdia metódy priamo do fľaštičky	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Štúdia uskutočniteľnosti metódy priamo do fľaštičky v porovnaní s celkovým pomerom klinického skúmania konvenčným sterom Pap testu SBLB-žiadna endocervikálna zložka.

2. Štúdia uskutočniteľnosti metódy priamo do fľaštičky v porovnaní s pomerom S2 klinického skúmania konvenčným sterom Pap testu SBLB-žiadna endocervikálna zložka.

ŠTÚDIA METÓDY PRIAMO DO FĽAŠTIČKY HSIL+

Po prvotnom schválení systému ThinPrep zo strany FDA spoločnosť Hologic vykonala klinickú štúdiu metódy priamo do fľaštičky na viacerých pracoviskách zameranú na vyhodnotenie systému ThinPrep 2000 v porovnaní s konvenčným sterom Pap testu na zistenie skvamózných intraepiteliálnych lézií vysokého stupňa a závažnejších lézií (HSIL). Do skúšania boli zaradené dva typy skupín pacientov z desiatich (10) popredných akademických nemocníc v hlavných metropolitných oblastiach po celých Spojených štátoch. Z každého pracoviska pozostávala jedna skupina z pacientov reprezentujúcich skriningovú populáciu testovanú rutinným Pap testom a druhá skupina pozostávala z pacientov reprezentujúcich referenčnú populáciu zaradenú v čase kolposkopického vyšetrenia. Vzorky ThinPrep boli prospektívne odobraté a porovnané s historickou kontrolnou kohortou. Historická kohorta pozostávala z údajov zozbieraných od tých istých kliník a lekárov (ak sú k dispozícii), ktoré sa použili na zozbieranie vzoriek ThinPrep. Tieto údaje sa zbierali postupne od pacientov pozorovaných bezprostredne pred začatím štúdie.

Výsledky tejto štúdie ukázali mieru detekcie 511/20 917 pre konvenčný ster Pap testu oproti 399/10 226 pre sklíčka ThinPrep. Pre tieto klinické pracoviská a tieto populácie, ktoré boli predmetom štúdie, to naznačuje 59,7 % nárast detekcie lézií HSIL+ pre vzorky ThinPrep. Tieto výsledky sú zhrnuté v tabuľke 17.

Tabuľka 17: Súhrn štúdie metódy priamo do fľaštičky HSIL+ (systém ThinPrep 2000)

Pracovisko	CP celkove (n)	HSIL+	Percento (%)	TP celkove (n)	HSIL+	Percento (%)	Percentuálna zmena (%)
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
Celkove	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

$$\text{Percentuálna zmena (\%)} = ((\text{TP HSIL} / \text{TP celkove}) / (\text{CP HSIL} / \text{CP celkove}) - 1) * 100$$

DETEKCIA GLANDULÁRNYCH OCHORENÍ – PUBLIKOVANÉ ŠTÚDIE

Detekcia endocervikálnych glandulárnych lézií je základnou funkciou Pap testu. Abnormálne glandulárne bunky vo vzorke Pap testu však môžu pochádzať aj z endometria alebo z mimomaternicových miest. Pap test nie je určený na to, aby bol skriningovým testom na takúto léziu.

Ak sa zistí podozrenie na glandulárne abnormality, ich presná klasifikácia ako skutočne glandulárne verus skvamózne lézie je dôležitá pre správne vyhodnotenie a následnú liečbu (napr. výber metódy odobratia celej lézie verus konzervatívne sledovanie). Viaceré partnersky recenzované publikácie⁴⁻⁹ referujú o zlepšenej schopnosti systému ThinPrep 2000 odhaliť glandulárne ochorenie oproti konvenčnému steru Pap testu. Hoci sa tieto štúdie dôsledne nezaobierajú citlivosťou rôznych metód Pap testovania pri zisťovaní špecifických typov glandulárnych ochorení, hlásené výsledky sú v súlade s častejším bioptickým potvrdením abnormálnych glandulárnych nálezov pomocou testu ThinPrep Pap v porovnaní s konvenčnou cytológiou.

Preto si nález glandulárnej abnormality na sklíčku testu ThinPrep Pap zaslúži zvýšenú pozornosť z hľadiska konečného vyhodnotenia potenciálnej endocervikálnej alebo endometriálnej patológie.

Procesor ThinPrep Genesis v porovnaní so systémom ThinPrep 2000

Vykonala sa prospektívna multicentrická klinická štúdia na vyhodnotenie výkonnosti procesora ThinPrep Genesis na základe priameho porovnania so systémom ThinPrep 2000. Cieľom klinickej štúdie ThinPrep bolo preukázať, že gynekologické vzorky pripravené pomocou procesora ThinPrep Genesis boli prinajmenšom rovnako účinné ako vzorky pripravené pomocou systému ThinPrep 2000, pokiaľ ide o detekciu atypických buniek a rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií.

PLÁN KLINICKEJ ŠTÚDIE

Táto štúdia bola prospektívnym, multicentrickým, randomizovaným, jednoducho zaslepeným hodnotením párov sklíčok ThinPrep vygenerovaných z kontrolného a výskumného procesora z tej istej reziduálnej cytologickej vzorky. Štúdia sa uskutočnila v troch (3) laboratóriách v Spojených štátoch. Všetky vzorky štúdie boli spracované na systéme ThinPrep 2000 (TP-2000) aj na procesore ThinPrep Genesis (Genesis) a zobrazené na zobrazovacom systéme ThinPrep. Všetky sklíčka si na každom pracovisku prečítali traja (3) cytotechnológovia (CT) a traja (3) patológovia. Prvá kontrola sa na každom pracovisku vykonala pomocou kontrolných zobrazovacích mikroskopov ThinPrep Review Scope (TIS), za čím nasledovala vetva manuálneho preskúmania tých istých sklíčok. Aby sa minimalizovala zaujatosť kontrolóra, CT a patológovia boli zaslepení voči pôvodne preskúmanej diagnóze TIS. Dvojtýždňovým intervalom medzi vetvou preskúmania TIS a vetvou manuálneho preskúmania sa minimalizovala možnosť zaujatosti pri rozpoznávaní. Po TIS a manuálnom preskúmaní boli všetky sklíčka posúdené nezávislým pracoviskom, štvrtým pracoviskom. Všetky cytologické diagnózy boli pre všetky sklíčka stanovené v súlade s kritériami systému Bethesda.

Do tejto štúdie bolo zaradených 1 260 vzoriek pacientov z testu ThinPrep Pap. Od februára 2019 do júna 2020 bolo zaradených 1 260 vzoriek. Každé pracovisko štúdie zaradilo 420 nových vzoriek vybraných z ich reziduálnych zásob (populácia gynekologických vzoriek z testu ThinPrep Pap odoslaných do cytologického laboratória pracoviska štúdie). Vzorky pre štúdiu zahŕňali vzorky v každej z hodnotených diagnostických kategórií. Každé pracovisko štúdie vytvorilo 2 sklíčka na vzorku, 1 sklíčko pripravené na procesore ThinPrep Genesis a 1 sklíčko pripravené na procesore TP-2000, čím sa získalo 840 sklíčok (420 párov podložných sklíčok) na jedno pracovisko na diagnostické preskúmanie. Pre štúdiu bolo analyzovaných celkovo 2 520 sklíčok.

CHARAKTERISTIKY LABORATÓRIÍ A PACIENTOV

V tabuľke 18 sú opísané populácie pacientov v každom z pracovísk štúdie:

Tabuľka 18: Charakteristiky klinickej štúdie

Parameter	Štatistika	Pracovisko 1 (N = 412)	Pracovisko 2 (N = 415)	Pracovisko 3 (N = 415)	Všetky pracoviská (N = 1242)
Vek (roky)	n	412	415	415	1 242
	Priemer	38,7	39,7	38,6	39,0
	Štandardná odchýlka	12,93	12,67	13,96	13,20
	Medián	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min. – Max.	20 – 78	18 – 82	15 – 82	15 – 82
Po menopauze					
Áno	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nie	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Hysterektómia					
Áno	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nie	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

VÝSLEDKY KLINICKEJ ŠTÚDIE

Tu sú uvedené výsledky štúdie porovnávajúcej výkonnosť procesora ThinPrep Genesis a systému ThinPrep 2000. Za výsledkami sklíčok, ktoré v rámci štúdie manuálne preskúmali CT a patológovia, nasledujú výsledky sklíčok, ktoré preskúmali CT a patológovia v rámci preskúmania s pomocou zobrazovača.

Diagnóza pracoviska bola výsledkom preskúmania tímom CT a patologickým tímom v súlade klinickými laboratórnymi postupmi pre postúpenie na CT a patologické preskúmanie.

Po preskúmaní všetkých sklíčok štúdie boli sklíčka podrobené posudkovému preskúmaniu. Posudok sa vykonal v zariadení, ktoré nebolo jedným zo pracovísk štúdie vykonávajúcich štúdiu. Sklíčka na posúdenie boli rovnomerne rozdelené medzi tri posudkové komisie, z ktorých každá pozostávala z jedného (1) cytotechnológa a troch (3) nezávislých patológov. Každá posudková komisia preskúmala jednu tretinu sklíčok pripravených z každého pracoviska štúdie pri počte celkovo 840 sklíčok na komisiu. Pre každé preskúmané sklíčko sa dosiahla konsenzuálna dohoda o posudku. Konsenzuálna dohoda sa dosiahla vtedy, keď aspoň dvaja z troch patológov z komisie stanovili rovnakú diagnózu.

V prípadoch, keď sa procesom preskúmania patológmi nedosiahol konsenzus, komisia patológov sa zišla pri viachlavom mikroskope, aby manuálne preskúmali tieto sklíčka na dosiahnutie konsenzuálnej diagnózy. Spoločnosť Hologic poskytla každej posudkovej komisii zoznam „nekonsenzuálnych“ sklíčok na viachlavé preskúmanie. Každá skupina patológov, ktorá sa zúčastnila na viachlavom preskúmaní, bola zaslepená voči všetkým predchádzajúcim diagnózam získaným v posudkovom preskúmaní.

S použitím poradia závažnosti diagnostického výsledku (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Rakovina) sa vytvorila jedna referenčná diagnóza pre každú fľaštičku so vzorkou výberom závažnejšej z diagnóz v každom páre, aby sa vytvoril referenčný výsledok posudku („pravda“) pre každú vzorku alebo dvojicu sklíčok.

Uvádzajú sa kontingenčné tabuľky 8 x 8 pre zhodné výsledky. Okrem toho sa uvádzajú aj metrické odhady diagnostickej výkonnosti spolu s ich 95 % intervalmi spoľahlivosti.

**Tabuľka 19: Preskúmania pracovísk: Systém ThinPrep 2000
v porovnaní s procesorom ThinPrep Genesis:
Manuálne preskúmanie**

		Systém ThinPrep 2000								Celkove
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2 052	125	12	27	22	7	3	2 258
	ASCUS	0	143	172	0	66	31	5	0	417
	AGUS	0	15	1	6	1	3	3	3	32
	LSIL	0	30	59	0	308	14	19	0	430
	ASC-H	0	18	24	1	8	49	41	2	143
	HSIL	0	12	13	1	24	30	282	17	379
	Rakovina	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Celkove	14	2 277	395	21	435	153	375	89	3 759

V tabuľke 19 sú porovnané výsledky manuálneho preskúmania sklíčok pripravených na systéme ThinPrep 2000 a sklíčok z tých istých vzoriek pripravených na procesore ThinPrep Genesis.

**Tabuľka 20: Preskúmania pracovísk: Systém ThinPrep 2000
v porovnaní s procesorom ThinPrep Genesis:
Preskúmanie pomocou zobrazovača**

		Systém ThinPrep 2000								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2 111	108	4	32	16	6	4	2 291
	ASCUS	0	135	139	1	48	24	8	1	356
	AGUS	0	4	0	2	0	2	5	3	16
	LSIL	0	36	64	0	302	6	23	0	431
	ASC-H	0	20	20	2	11	65	43	5	166
	HSIL	0	10	15	3	21	43	288	10	390
	Rakovina	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Celkove	16	2 329	348	15	415	160	385	91	3 759

V tabuľke 20 sú porovnané výsledky preskúmania pomocou zobrazovača sklíčok pripravených na systéme ThinPrep 2000 a sklíčok z tých istých vzoriek pripravených na procesore ThinPrep Genesis.

Tabuľka 21: Posudok systému ThinPrep 2000 vs. procesor ThinPrep Genesis:

		Výsledky posudku (systém ThinPrep 2000)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Výsledky posudku (procesor ThinPrep Genesis)	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Rakovina	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Celkove	6	683	150	11	190	37	152	24	1 253

V tabuľke 21 sú porovnané výsledky posudkového preskúmania sklíčok pripravených na systéme ThinPrep 2000 a posudkového preskúmania sklíčok pripravených na procesore ThinPrep Genesis.

Tabuľka 22: Výsledky posudku vs. systém ThinPrep 2000: Manuálne preskúmanie, všetky posudzované kategórie

		Výsledky posudku, všetky pracoviská								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Systém ThinPrep 2000	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1 683	403	14	100	47	24	2	2 277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Rakovina	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Celkove	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

V tabuľke 22 sú porovnané výsledky posudkového preskúmania sklíčok a výsledky pracovísk štúdie tých istých sklíčok, ktoré boli pripravené na systéme ThinPrep 2000 a preskúmané manuálne.

Tabuľka 23: Výsledky posudku vs. systém ThinPrep 2000: Preskúmanie pomocou zobrazovača

		Výsledky posudku, všetky pracoviská								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Systém ThinPrep 2000	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1 705	425	13	109	49	21	2	2 329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Rakovina	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Celkove	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

V tabuľke 23 sú porovnané výsledky posudkového preskúmania sklíčok a výsledky pracovísk štúdie tých istých sklíčok pripravených na systéme ThinPrep 2000, preskúmaných zobrazovacím systémom ThinPrep.

Tabuľka 24: Výsledky posudku vs. procesor ThinPrep Genesis Manuálne preskúmanie, všetky posudzované kategórie

		Výsledky posudku, všetky pracoviská								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1 696	388	14	89	49	15	2	2 258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Rakovina	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Celkove	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

V tabuľke 24 sú porovnané výsledky posudkového preskúmania sklíčok a výsledky pracovísk štúdie tých istých sklíčok, ktoré boli pripravené na systéme ThinPrep Genesis a preskúmané manuálne.

Tabuľka 25: Výsledky posudku vs. procesor ThinPrep Genesis Preskúmanie pomocou zobrazovača, všetky posudzované kategórie

		Výsledky posudku, všetky pracoviská								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1 708	399	16	102	46	14	1	2 291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Rakovina	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Celkove	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

V tabuľke 25 sú porovnané výsledky posudkového preskúmania sklíčok a výsledky pracovísk štúdie tých istých sklíčok pripravených na procesore ThinPrep Genesis, preskúmaných zobrazovacím systémom ThinPrep.

Tabuľka 26: Zhrnutie výkonnosti: Výsledky procesora ThinPrep Genesis vs. výsledky systému ThinPrep 2000 pre manuálne preskúmané sklíčka: Citlivosť a špecifickosť

Manuálne preskúmanie						
	Citlivosť			Špecifickosť		
Prahová hodnota	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
ASCUS+	70 % (66 % až 75 %)	72 % (68 % až 75 %)	2 % (0 % až 3 %)	94 % (92 % až 97 %)	95 % (92 % až 98 %)	1 % (0 % až 1 %)
LSIL+	70 % (65 % až 76 %)	71 % (66 % až 75 %)	0 % (-2 % až 2 %)	97 % (96 % až 98 %)	97 % (97 % až 98 %)	1 % (0 % až 1 %)
ASC-H+	73 % (65 % až 81 %)	73 % (66 % až 80 %)	0 % (-2 % až 2 %)	98 % (96 % až 99 %)	98 % (97 % až 99 %)	0 % (0 % až 1 %)
HSIL+	68 % (63 % až 73 %)	68 % (61 % až 74 %)	0 % (-4 % až 4 %)	99 % (98 % až 99 %)	99 % (98 % až 99 %)	0 % (-1 % až 0 %)

Pri manuálne preskúmaných sklíčkach sú citlivosť a špecifickosť procesora ThinPrep Genesis podobné ako pri systéme ThinPrep 2000. V štúdiu neboli žiadne štatisticky významné rozdiely vo výkonnosti medzi procesorom ThinPrep Genesis a systémom ThinPrep 2000.

Tabuľka 27: Zhrnutie výkonnosti: Výsledky procesora ThinPrep Genesis vs. výsledky systému ThinPrep 2000 pre sklíčka preskúmané pomocou zobrazovača: Citlivosť a špecifickosť

Preskúmanie zobrazovacím systémom ThinPrep:						
	Citlivosť			Špecifickosť		
Prahová hodnota	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
ASCUS+	68 % (65 % až 72 %)	70 % (66 % až 74 %)	2 % (1 % až 3 %)	96 % (95 % až 97 %)	96 % (94 % až 98 %)	0 % (-1 % až 1 %)
LSIL+	70 % (64 % až 76 %)	72 % (66 % až 78 %)	2 % (0 % až 4 %)	97 % (96 % až 97 %)	97 % (96 % až 98 %)	0 % (0 % až 1 %)
ASC-H+	75 % (68 % až 83 %)	76 % (68 % až 84 %)	0 % (-3 % až 4 %)	97 % (97 % až 98 %)	97 % (96 % až 98 %)	0 % (-1 % až 0 %)
HSIL+	70 % (62 % až 77 %)	68 % (59 % až 77 %)	-2 % (-8 % až 4 %)	99 % (98 % až 99 %)	98 % (98 % až 99 %)	0 % (-1 % až 0 %)

Pri sklíčkach preskúvaných zobrazovacím systémom ThinPrep sú citlivosť a špecifickosť procesora ThinPrep Genesis podobné ako pri systéme ThinPrep 2000. Jediná kategória, v ktorej bol štatisticky významný rozdiel, bola kategória ASCUS+, v ktorej bol rozdiel v citlivosti 2 %.

Štúdie reprodukovateľnosti

Reprodukovateľnosť procesora ThinPrep Genesis v rámci prístroja a medzi prístrojmi sa hodnotila v laboratórnych štúdiách s použitím techniky rozdelenej vzorky.

REPRODUKOVATEĽNOSŤ V RÁMCI PRÍSTROJA

Cieľom štúdie bolo preskúmať schopnosť procesora ThinPrep Genesis pripravovať reprodukovateľné sklíčka z tej istej vzorky pacienta pomocou toho istého prístroja. Do štúdie bolo zaradených celkovo 160 vzoriek. Každá vzorka bola rozdelená na tri časti a spracovaná v rámci troch samostatných cyklov na jednom prístroji. Sklíčka boli zafarbené, prekryté krycím sklíčkom a potom preskúmané cytotechnológmi pomocou zobrazovača podľa systému Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie). Z analýzy bolo vylúčených šesť vzoriek, pretože najmenej jedno sklíčko nebolo k dispozícii na CT preskúmanie. Výsledné diagnózy sú zhrnuté v tabuľke 28.

Tabuľka 28: Reprodukovateľnosť v rámci prístroja

Spracovanie vzorky vykonané na procesore ThinPrep Genesis	Diagnostická úroveň vzorky Počet vzoriek s tromi zhodnými sa replikátmi			
	NILM	ASCUS alebo ASC-H	LSIL alebo AGUS	HSIL alebo rakovina
Cyklus 1 (n = 154)	109	13	18	13
Cyklus 2 (n = 154)	11	12	16	14
Cyklus 3 (n = 154)	109	12	19	13

Uskutočnil sa chí-kvadrát štatistický test, z ktorého vzišla p-hodnota 0,9989, čo naznačuje, že diagnóza je nezávislá od cyklu.

REPRODUKOVATEĽNOSŤ MEDZI PRÍSTROJMI

Cieľom tejto štúdie bolo preskúmať schopnosť procesora ThinPrep Genesis pripravovať reprodukovateľné sklíčka z tej istej vzorky pacienta pomocou viacerých prístrojov. Do štúdie bolo zaradených celkovo 160 vzoriek. Každá vzorka bola rozdelená na tri časti a spracovaná na troch rôznych procesoroch ThinPrep Genesis. Sklíčka boli zafarbené, prekryté krycím sklíčkom a potom preskúmané cytotechnológmi pomocou zobrazovača podľa systému Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie). Z analýzy bolo vylúčených desať vzoriek, pretože najmenej jedno sklíčko nebolo k dispozícii na CT preskúmanie. Výsledné diagnózy sú uvedené v tabuľke 29.

Tabuľka 29: Reprodukateľnosť medzi prístrojmi

Procesor ThinPrep Genesis	Diagnostická úroveň vzorky Počet vzoriek s tromi zhodnými sa replikátmi			
	NILM	ASCUS alebo ASC-H	LSIL alebo AGUS	HSIL alebo rakovina
Procesor ThinPrep Genesis 1 (n = 150)	112	5	22	11
Procesor ThinPrep Genesis 2 (n = 150)	109	6	23	12
Procesor ThinPrep Genesis 3 (n = 150)	111	6	21	12

Uskutočnil sa chí-kvadrát štatistický test, z ktorého vzišla p-hodnota 0,9995, čo naznačuje, že diagnóza je nezávislá od prístroja.

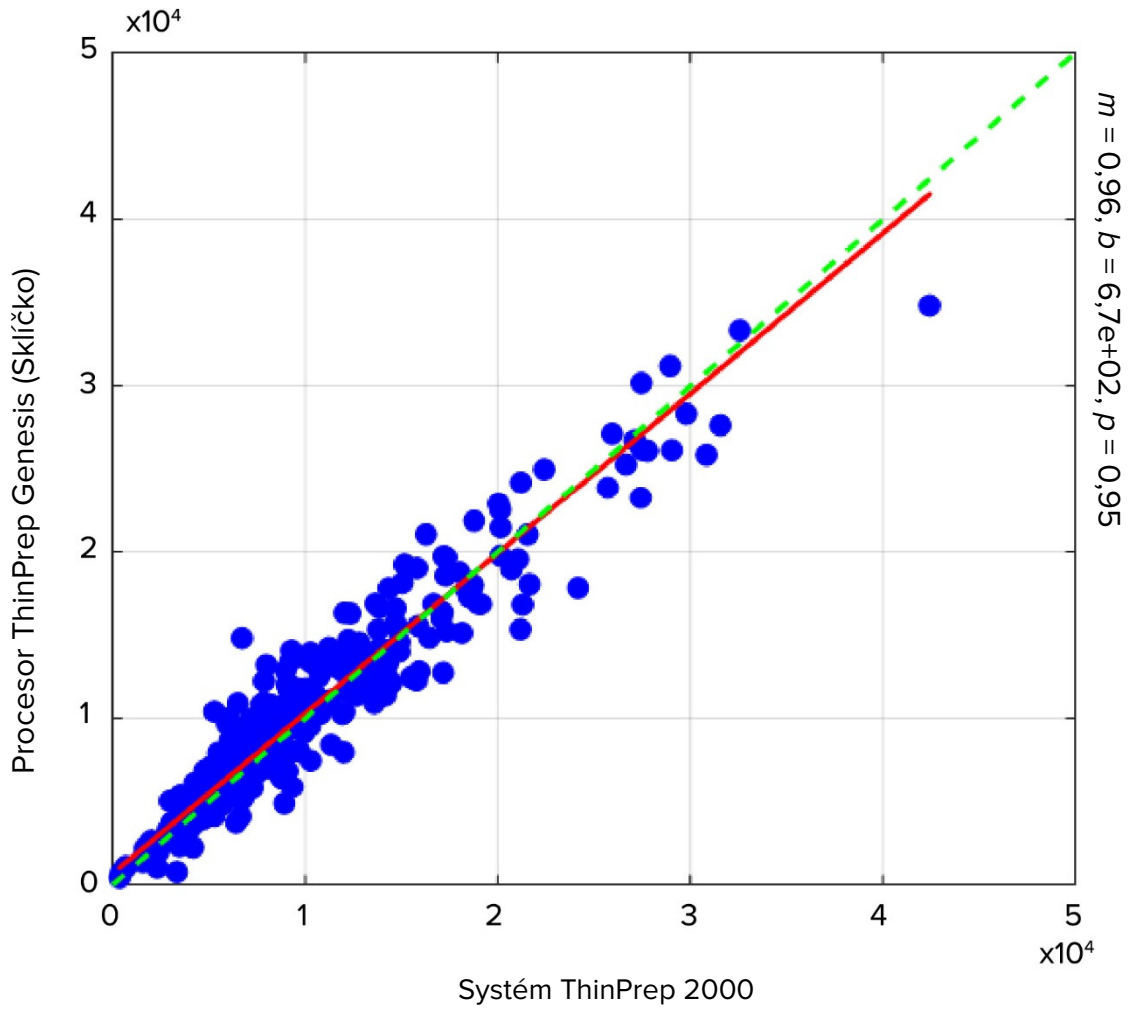
Štúdia počtu buniek

Uskutočnila sa štúdia na vyhodnotenie množstva bunkového materiálu preneseného na sklíčka, pri ktorej sa porovnal procesor ThinPrep Genesis so systémom ThinPrep 2000.

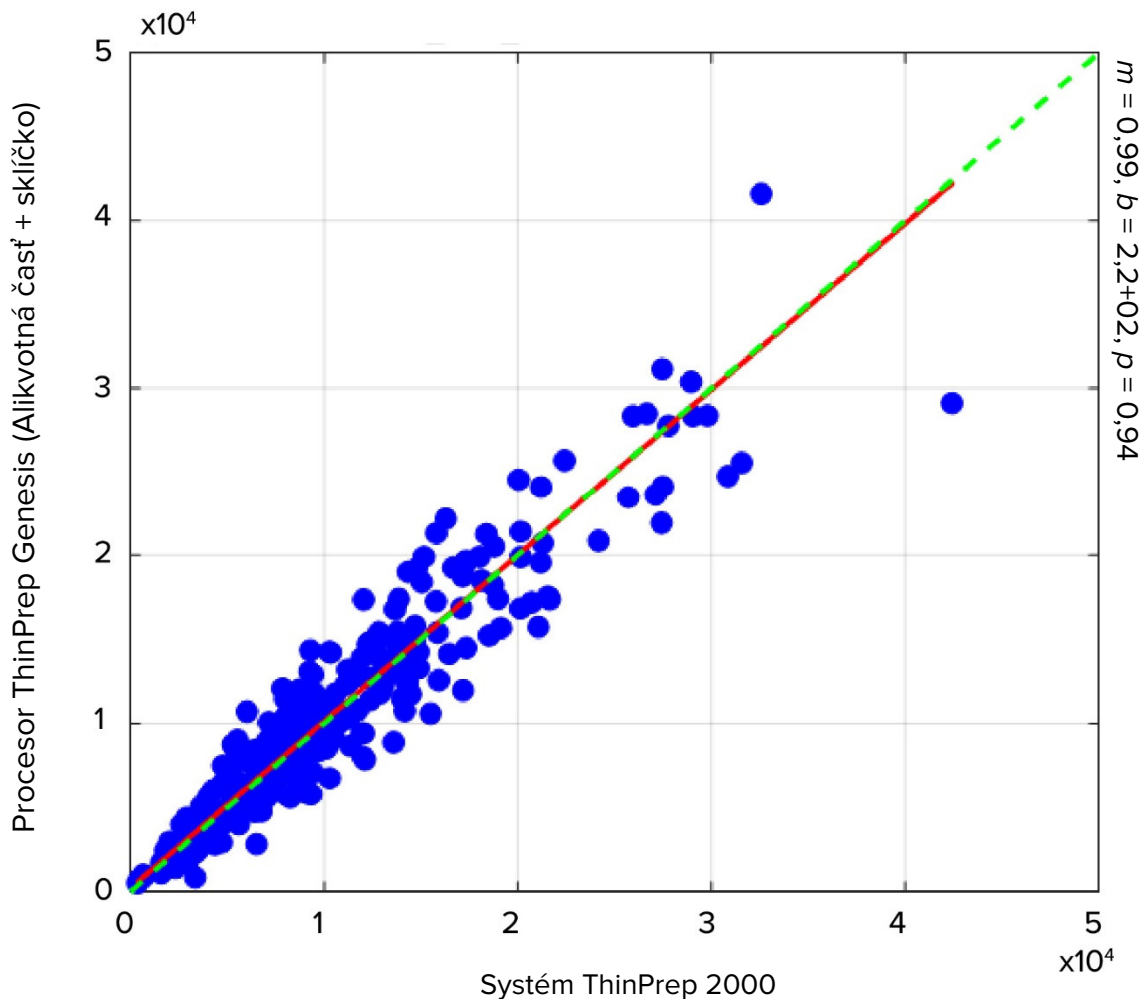
Uskutočnili sa dve porovnania. Sklíčka pripravené na systéme ThinPrep 2000 boli porovnané so sklíčkami pripravenými pomocou procesu „Alikvotná časť + sklíčko“ na procesore ThinPrep Genesis. A sklíčka pripravené na systéme ThinPrep 2000 boli porovnané so sklíčkami pripravenými pomocou procesu „Sklíčko“ na procesore ThinPrep Genesis.

Použila sa metóda rozdelenia vzorky. Do štúdie bolo zaradených celkovo 300 vzoriek. Každá vzorka bola rozdelená na tri časti. Vzorky spracované jednou z troch metód (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis „Alikvotná časť + sklíčko“ alebo ThinPrep Genesis „Sklíčko“). Snímky boli zafarbené, prekryté krycím sklíčkom a potom zobrazené pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep, aby sa kvantifikovalo množstvo bunkového materiálu na každej snímke. Na obrázkoch 1 a 2 sú porovnané počty buniek medzi ThinPrep 2000 a každou metódou spracovania na Genesis pre každú vzorku.

Obrázok 1: Demingova regresia
Proces „Skličko“ na ThinPrep Genesis vs. systém ThinPrep 2000



Obrázok 2: Demingova regresia
Proces „Alikvotná časť + sklíčko“ na ThinPrep Genesis vs. systém ThinPrep 2000



Výsledky štúdie ukazujú, že sklíčka vytvorené procesorom ThinPrep Genesis, keď sa prevádzkuje buď v procese „Sklíčko“, alebo „Alikvotná časť + sklíčko“, majú počet epiteliálnych buniek porovnateľný so systémom ThinPrep 2000.

DIAGNOSTICKÉ POROVNANIE ZO ŠTÚDIE POČTU BUNIEK

Sklíčka pripravené v štúdiu počtu buniek boli ďalej preskúmané cytotechnológmi a kategorizované podľa systému Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie). Výsledné determinanty diagnózy sú uvedené v tabuľkách 30 a 31.

Tabuľka 30: Diagnostické porovnanie zo štúdie počtu buniek Sklíčka spracované na procesore ThinPrep Genesis (proces Sklíčko) vs. systém ThinPrep 2000

		Systém ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Procesor ThinPrep Genesis (proces „Sklíčko“)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

Uskutočnil sa štatistický test pomerov, z ktorého vzišla p-hodnota $<10^{-4}$ preukazujúca rovnocennosť ASCUS+ medzi týmito dvoma prístrojmi.

Tabuľka 31: Diagnostické porovnanie zo štúdie počtu buniek Sklíčka spracované na procesore ThinPrep Genesis (proces Alikvotná časť + sklíčko) vs. systém ThinPrep 2000

		Systém ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Procesor ThinPrep Genesis (proces „Alikvotná časť + sklíčko“)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

Uskutočnil sa štatistický test pomerov, z ktorého vzišla p-hodnota $<10^{-4}$ preukazujúca rovnocennosť ASCUS+ medzi týmito dvoma prístrojmi.

Štúdia bunkového prenosu

Bunkový prenos medzi sklíčkami bol hodnotený v laboratórnej štúdii porovnaním procesora ThinPrep Genesis a systému ThinPrep 2000.

V každom systéme sa spracovalo 350 abnormálnych klinických vzoriek, ktoré sa striedali s 350 fľaštičkami s roztokom PreservCyt neobsahujúcimi žiadne bunky („bezbunkové fľaštičky“). Pri vzorkách spracovaných na procesore ThinPrep Genesis sa použil proces „Alikvotná časť + sklíčko“. Po spracovaní boli sklíčka vytvorené z bezbunkových fľaštičiek oddelené od bunkových sklíčok, zafarbené a prekryté krycím sklíčkom a následne preskúmané cytotechnológmi. Všetky bunky nachádzajúce sa na sklíčku boli zaznamenané. Sklíčka vytvorené z bezbunkovej fľaštičky, ale obsahujúce aspoň jednu bunku sa považovali za sklíčka s bunkovým prenosom. Jedno sklíčko zo systému ThinPrep 2000 bolo vylúčené z dôvodu chyby operátora. V tabuľke 32 sú uvedené výsledky.

Tabuľka 32: Bunkový prenos

	Systém ThinPrep 2000	Procesor ThinPrep Genesis
Celkový počet sklíčok	349	350
Počet sklíčok s prenosom	89	20
% sklíčok s prenosom	25,5 %	5,7 %
Počet buniek na sklíčkach s prenosom: Medián (Min., Max.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Zo štúdie vyplynulo, že bunková krížová kontaminácia zo sklíčka na sklíčko na systéme ThinPrep Genesis nepredstavuje zhoršenie kvality oproti systému ThinPrep 2000.

Štúdia molekulárneho prenosu

Vypracovala sa štúdia na vyhodnotenie prenosu prvku alikvotnej časti procesora ThinPrep Genesis. Použil sa test s amplifikáciou cieľovej sekvencie. V rámci štúdie sa porovnali molekulárne výsledky alikvotných častí vzoriek pripravených manuálne s výsledkami z alikvotných častí pripravených na procesore ThinPrep Genesis, a to pred aj po príprave cytologického sklíčka. Pripravilo sa celkovo 600 fľaštičiek so vzorkami z klinických rezerv vzoriek s pridaním 1×10^4 /ml buniek SiHa a 1×10^4 /ml buniek HeLa (fľaštičky 300 HPV^{pos}) alebo z klinických rezerv vzoriek bez pridanía buniek (fľaštičky 300 HPV^{neg}). Pripravili sa manuálne alikvotné časti z fľaštičiek so vzorkami HPV^{neg}, za čím nasledovali fľaštičky so vzorkami HPV^{pos}. Fľaštičky sa potom spracovali na procesore Genesis striedavo pozitívnym/negatívnym spôsobom. Každá vzorka sa najprv spracovala v režime „Alikvotná časť + sklíčko“ (aliquotná časť pripravená pred cytológiou) a zvyšný obsah fľaštičky sa spracoval v režime „Alikvotná časť“ (aliquotná časť pripravená po cytológii). Všetky alikvotné časti boli otestované molekulárnym HPV testom na vysoko rizikové podtypy a molekulárnym testom pre HPV 16, 18 a 45. Jedna fľaštička HPV^{neg} bola vylúčená z dôvodu chyby operátora. V tabuľkách 33 a 34 sa uvádzajú miery pozitivity pred fľaštičky HPV^{pos} aj HPV^{neg} pre každú metódu alikvotnej časti, pre každý molekulárny test.

Tabuľka 33: Molekulárny prenos – HPV vysoko rizikový test

Metóda prípravy alikvotnej časti	HPV negatívne vzorky			HPV pozitívne vzorky		
	Počet negatívnych výsledkov	Počet pozitívnych výsledkov	Percento pozitivity	Počet negatívnych výsledkov	Počet pozitívnych výsledkov	Percento pozitivity
Manuálna alikvotná časť	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotná časť pripravená pred cytológiou	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotná časť pripravená po cytológii	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Tabuľka 34: Molekulárny prenos – HPV špecifický test 16/18/45

Metóda prípravy alikvotnej časti	HPV negatívne vzorky			HPV pozitívne vzorky		
	Počet negatívnych výsledkov	Počet pozitívnych výsledkov	Percento pozitivity	Počet negatívnych výsledkov	Počet pozitívnych výsledkov	Percento pozitivity
Manuálna alikvotná časť	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotná časť pripravená pred cytológiou	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotná časť pripravená po cytológii	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Vykonal sa testy na pozitívnu percentuálnu zhodu a negatívnu percentuálnu zhodu pre zhodné páry medzi manuálnymi a buď Genesis (pred cytológiou), alebo Genesis (po cytológii). Z testov vzišli p-hodnoty $<10^{-3}$ pre obidve skupiny vzoriek testované obidvoma testmi, z čoho vyplýva, že Genesis neprispieva ku kontaminácii cieľom alebo inhibítorm.

Alikvotné časti odobraté procesorom ThinPrep Genesis neboli hodnotené pre špecifické testy. Pozrite si pokyny poskytnuté s konkrétnym testom.

Štúdia dodávania alikvotnej časti

Laboratórnou štúdiou sa vyhodnotila schopnosť procesora ThinPrep Genesis dávkovať alikvotnú časť z fľaštičky ThinPrep do výstupnej skúmavky. Údaje vygenerované pre túto štúdiu ukazujú, že procesor ThinPrep Genesis dávkuje z fľaštičky ThinPrep do výstupnej skúmavky $1 \text{ ml} \pm 4 \%$.

Záver

Výsledky štúdie porovnávajúcej výkonnosť procesora ThinPrep Genesis so systémom ThinPrep 2000 ukazujú, že procesor ThinPrep Genesis je aspoň taký účinný ako systém ThinPrep 2000 pri príprave sklíčok z gynekologických vzoriek na detekciu atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií, ako aj ďalších cytologických kategórií vrátane adenokarcinómu podľa definície systémom *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie).

Systém ThinPrep™ 2000 je rovnako účinný ako konvenčný ster Pap testu u rôznych populácií pacientov a môže sa použiť ako náhrada za konvenčnú metódu steru Pap testu na detekciu atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií, ako aj ďalších cytologických kategórií podľa definície systému Bethesda. Keďže na procesore ThinPrep Genesis sa používa podobná technológia odberu buniek a prípravy sklíčok ako v systéme ThinPrep 2000, je procesor ThinPrep Genesis takisto rovnako účinný ako konvenčný ster Pap testu u rôznych populácií pacientov a môže sa použiť ako náhrada za konvenčnú metódu steru Pap testu na detekciu atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií, ako aj ďalších cytologických kategórií podľa definície systémom Bethesda.

Systém ThinPrep 2000 je výrazne účinnejší ako konvenčný ster Pap testu pri detekcii skvamózných intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa (LSIL) a závažnejších lézií v rôznych populáciách pacientov. Keďže na procesore ThinPrep Genesis sa používa podobná technológia odberu buniek a prípravy sklíčok ako v systéme ThinPrep 2000, je procesor ThinPrep Genesis takisto výrazne účinnejší ako konvenčný ster Pap testu pri detekcii skvamózných intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa (LSIL) a závažnejších lézií v rôznych populáciách pacientov.

Kvalita vzoriek na systéme ThinPrep 2000 je výrazne lepšia ako u konvenčného steru Pap testu v rôznych populáciách pacientov. Keďže na procesore ThinPrep Genesis sa používa podobná technológia odberu buniek a prípravy sklíčok ako v systéme ThinPrep 2000, je kvalita vzoriek u procesora ThinPrep Genesis takisto výrazne lepšia ako kvalita pri príprave v rámci konvenčného steru Pap testu v rôznych populáciách pacientov.

POTREBNÉ MATERIÁLY

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Procesor ThinPrep Genesis
- Návod na obsluhu procesora ThinPrep Genesis
- Napájací kábel
- Zostava fľaše na odpad so zväzkom hadičiek a prepravným krytom
- Fixačné kúpele (10)
- Pohár na likvidáciu hrotov pipiet (2)
- Absorpčná podložka pre zátku filtra (4)
- Absorpčná podložka pre oblasť prepichnutia filtra (4)
- Držiak hrotov pipiet (2, pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)

- Viackanálový upínač hrotu pipety (pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Tlačiareň štítkov na sklíčka (voliteľné vybavenie)
- Tlačiareň štítkov na skúmavky (voliteľné vybavenie)
- USB kľúč (1)

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ

- 20-ml fľaštička s roztokom PreservCyt™
- Filter testu ThinPrep™ Pap
- Mikroskopické sklíčko ThinPrep™
- Hroty pipiet (vodivé, jednorazové, plastové hroty pipiet s filtrom odolným voči aerosólu, 1 ml, pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Skúmavka na prenos vzoriek (pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Pomôcka na odber cervikálnej vzorky
- Systém farbenia sklíčok a činidlá
- Štandardný laboratórny fixačný prostriedok
- Krycie sklíčka a upevňovacie médiá
- Utierky neuvolňujúce vlákna
- Osobné ochranné prostriedky
- Roztok chlórnanu sodného (0,5 % roztok, pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)

SKLADOVANIE

- Roztok PreservCyt uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na nádobe.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C do 6 týždňov od odberu.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMÁCIE O TECHNICKÝCH SLUŽBÁCH A PRODUKTE

Informácie o technických službách a podpore v súvislosti s používaním procesora ThinPrep Genesis vám poskytne spoločnosť Hologic:

Telefón: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Prístup k medzinárodným alebo bezplatným blokovaným hovorom získate prostredníctvom čísla 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgicko

Zodpovedná osoba pre
Spojené kráľovstvo

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Spojené kráľovstvo

©2021 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

História revízií	Dátum	Popis
AW-23047-3201 Rev. 001	11-2021	Pridané údaje o klinickej štúdií. Pridané údaje do tabuľky mikrobiálnych/vírusových organizmov. Pridaná značka UK CA.