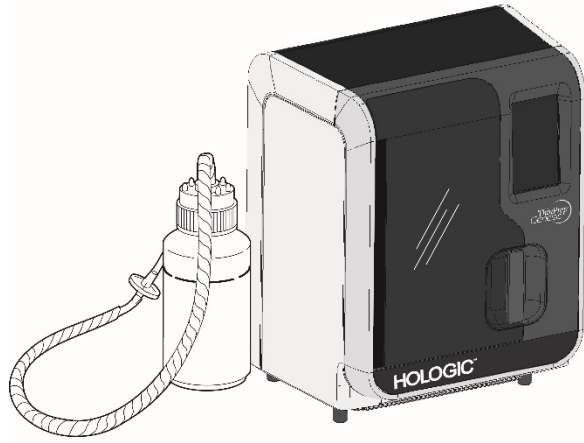


# ThinPrep™ Genesis™ Cihazı



## Kullanım Talimatları

CE

IVD

UK  
CA

## KULLANIM AMACI

---

ThinPrep™ Genesis™ Cihazı, ThinPrep™ Sisteminin bir parçasıdır. *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi*<sup>1</sup> kaynağında tanımlandığı şekilde atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar) ve diğer tüm sitolojik kategorilerin taranmasında kullanılmak üzere geleneksel Pap smear preparatının yerine kullanılması amaçlan ThinPrep™ PreservCyt™ flakonlarından ThinPrep mikroskop slaytlarını hazırlamakta kullanılır.

Ayrıca idrar numuneleri de dahil olmak üzere jinekolojik olmayan (Jin Olmayan) numunelerden ThinPrep™ mikroskop slaytlarının hazırlanması için kullanılır ve numune flakonundan numune transfer tüpüne bir alikot pipetlemek için kullanılabilir. Profesyonel kullanım içindir.

## SİSTEM ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

---

ThinPrep işlemi, klinisyen tarafından bir servikal numune alma aleti yardımıyla hastanın jinekolojik numunesinin alınmasıyla başlar; burada numuneleri bir mikroskop slaytının üzerine yaymak yerine numune alma aleti 20 ml PreservCyt Çözelti (PreservCyt) ile doldurulmuş bir flakona daldırılır ve çalkalanır. Ardından ThinPrep numune flakonunun kapağı kapatılır, flakon etiketlenir ve ThinPrep Genesis cihazı donanımına sahip bir laboratuvara gönderilir.

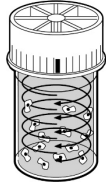
Laboratuvarda, PreservCyt numune flakonu ThinPrep Genesis cihazına yerleştirilir.

Bir laboratuvar, numunenin gözetim zincirini takip etmek ve her bir cam mikroskop slaytı üzerinde yazdırma kimliklerini ayarlamak için ThinPrep Genesis cihazını ayarlamayı seçebilir.

Bir nazik dağıtma adımı, numune flakonunu döndürerek sıvıda kalıntıları ayrıştıracak ve mukusu dağıtacak kadar kuvvetli fakat hücre görünümü üzerinde zararlı etki oluşturmayacak kadar hafif akımlar oluşturur.

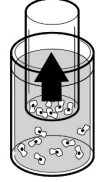
Ardından hücreler hücre toplamak üzere özel olarak tasarlanmış bir jinekolojik ThinPrep Pap testi filtresi üzerinde toplanır. ThinPrep Genesis cihazı, hücre miktarının çok yetersiz veya çok yoğun olmasını önlemek amacıyla toplama işlemi boyunca ThinPrep Pap testi filtresi üzerindeki akış hızını sürekli olarak izler. Ardından ince bir hücre katmanı 20 mm çapında bir daire şeklinde cam slayta aktarılır ve slayt otomatik olarak fiksatif bir çözeltiliye boşaltılır.

## ThinPrep Numune Hazırlama İşlemi



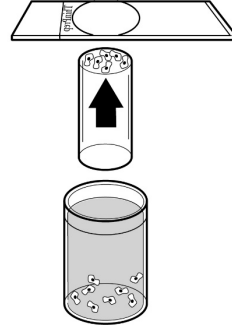
### (1) Dağıtma

ThinPrep Pap testi filtresi, numune flakonu içinde dönerek sıvıda kalıntıları ayrıştırarak ve mukusu dağıtacak kadar kuvvetli fakat hücre görünümünü üzerinde zararlı etki oluşturmayacak kadar hafif akımlar oluşturur.



### (2) Hücre Toplama

ThinPrep Pap testi filtresi içinde hafif bir vakum oluşturularak hücreler membranın dış yüzeyinde toplanır. Hücre toplama işlemi, ThinPrep Pap testi filtresi üzerindeki akış hızını izleyen ThinPrep Genesis cihazının yazılımı tarafından kontrol edilir.



### (3) Hücre Aktarma

Hücreler membranda toplandıktan sonra, ThinPrep Pap testi filtresi ters çevrilir ve ThinPrep mikroskop slaytı üzerine hafifçe bastırılır. Doğal çekim kuvveti ve düşük pozitif hava basıncı, hücrelerin ThinPrep mikroskop slaytına yapışmasına neden olur ve böylece hücrelerin belirli bir dairesel alana eşit şekilde dağılması sağlanır.

Geleneksel Pap smearlerinde olduğu gibi, ThinPrep® Genesis cihazıyla hazırlanan slaytlar, hasta tedavisini belirlemek için hastanın klinik öyküsü ve kolposkopi, biyopsi ve insan papillom virüsü (HPV) testi gibi diğer tanısal prosedürlerinin sağladığı bilgiler bağlamında incelenir.

ThinPrep Genesis cihazının PreservCyt® Çözelti bileşeni, bunlarla sınırlı olmamak üzere jinekolojik numunelerde İnsan Papilloma Virüsü (HPV) ve cinsel yolla bulaşan enfeksiyonların (CYBE) test edilmesine yönelik alternatif bir toplama ve taşıma ortamıdır:

Chlamydia trachomatis ve Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2® tahlili),  
Chlamydia trachomatis (Aptima® CT tahlili),  
Neisseria gonorrhoeae (Aptima® GC tahlili),  
Mycoplasma genitalium (Aptima® Mycoplasma genitalium tahlili),  
Trichomonas vaginalis (Aptima® Trichomonas vaginalis tahlili),  
İnsan papilloma virüsü (Aptima® HPV tahlili) ve  
İnsan papilloma virüsü (Aptima® HPV 16 18/45 genotip tahlili)

Yukarıda bahsedilen sistemlerde numune alma, taşıma, saklama ve hazırlama prosedürleri için PreservCyt Çözeltinin kullanımıyla ilgili talimatlar için ilgili üreticinin prospektüslerine başvurun.

ThinPrep Genesis cihazı, PreservCyt numune flakonundaki bir slayt hazırlamanın yanı sıra, numune flakonundan 1 ml'lik bir kısmı çıkarma ve bu kısmı bir numune transfer tüpüne aktarma yeteneğine de sahiptir.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Hologic Teknik Destek birimine ve kullanıcı ve/veya hastanın yerel yetkili makamına bildirin.

## **SINIRLAMALAR**

---

- ThinPrep Genesis cihazı kullanılarak numune hazırlama için toplanan jinekolojik numuneler, süpürge türü veya endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyonu kullanılarak toplanmalıdır. Numune toplamaya ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.
- Mikroskop slaytlarının ThinPrep Genesis cihazı kullanılarak hazırlanması işlemi, yalnızca Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği personel tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep Genesis cihazıyla üretilen mikroskop slaytlarının değerlendirilmesi işlemi, ThinPrep ile hazırlanan slaytların değerlendirilmesi konusunda Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği sitoteknologlar ve patologlar tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep Genesis cihazında kullanılan sarf malzemeleri, Hologic tarafından özellikle ThinPrep Genesis cihazı için tasarlanmış ve sağlanmış olanlardır. Bunlar arasında PreservCyt Çözelti flakonları, ThinPrep Pap testi filtreleri, ThinPrep mikroskop slaytları ve alikot için tüpler yer alır. Alternatif toplama ortamları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir. Hologic, bu alternatiflerden herhangi birinin kullanıldığı sonuçlar için bir garanti sağlamaz. Uygunluğu Hologic tarafından onaylanmamış sarf malzemeleri kullanılırsa, ürün performansında düşüş olabilir. Kullanılmış sarf malzemeleri yerel, ulusal ve federal düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.
- ThinPrep Pap testi filtresi yalnızca bir kez kullanılmalıdır; yeniden kullanılamaz.
- ThinPrep mikroskop slaytı yalnızca bir kez kullanılmalıdır. Slayta yalnızca bir kez hücre aktarılabilir.
- ThinPrep Genesis cihazı tarafından alınan alikotlar belirli testler için değerlendirilmemiştir. Lütfen belirli bir testle birlikte verilen talimatlara bakın.
- Glasiyal asetik asit kullanılarak yeniden işlenen numune flakonları üzerinde HPV ve CYBE yardımcı testinin performansı değerlendirilmemiştir.

## UYARILAR

- İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir
- Tehlike. PreservCyt Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zehirlidir. Solunması halinde zehirlidir. Organ hasarına yol açar. Yanıcı sıvı ve buhar. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun. PreservCyt Çözelti, tüm geçerli yönetmeliklere uygun olarak saklanmalı ve atılmalıdır.
- Alternatif toplama ortamları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir. Hologic, bu alternatiflerden herhangi birinin kullanıldığı sonuçlar için bir garanti sağlamaz.

## ÖNLEMLER

- Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; ayrıca kullanım kılavuzuna göre kurulup kullanılmadığı takdirde radyo iletişimi ile interferansa yol açabilir. Bu cihazın yerleşim alanlarında kullanılması zararlı interferansa neden olabilir, bu durumda kullanıcının masrafları kendisi karşılayarak interferansı düzeltmesi gerekir.
- ThinPrep Pap testi için hazırlanan sitolojik numune *içeren* PreservCyt Çözelti, 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasında saklanmalı ve toplama işleminden sonraki 6 hafta içinde test edilmelidir.
- Cinsel yoldan bulaşan belirli hastalıklar (CYBE) ve Human Papilloma Virüsü (HPV) için sitolojiyle bağlantılı testler yapılabilir. Bu sistemlerde kullanılacak numunelerin toplanması, taşınması ve saklanması koşulları için teste özel kılavuza bakın.
- PreservCyt Çözelti, çeşitli mikrobiyal ve viral organizmalarla test edilmiştir. Aşağıdaki tabloda, canlı organizmaların başlangıç konsantrasyonları ve PreservCyt Çözeltide 15 dakika sonra bulunan canlı organizmaların log azalması gösterilmektedir. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virüsü	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***
Hepatit B virüsü <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
SARS-CoV-2 virüsü	$1,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75
* ** *** †	1 saat sonra 4,7 log azalması 1 saat sonra 5,7 log azalması Veriler 5 dakikalıktır Organizmalar, antimikrobiyal etkinliği değerlendirmek için aynı cinsten benzer organizmalarla test edilmiştir	
<b>Not:</b>	≥ işaretli tüm log azalması değerleri, PreservCyt Çözeltiye maruz kaldıktan sonra saptanamaz mikrobiyal mevcudiyet sağlamıştır. Listelenen değerler, kantitatif yöntemin başlangıç konsantrasyonu ve saptama sınırı verildiğinde izin verilen minimum değeri temsil eder.	

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: KLİNİK ÇALIŞMALAR RAPORU

ThinPrep Genesis cihazı, ThinPrep 2000 sistemiyle benzer hücre toplama ve slayt hazırlama teknolojisini kullanır. ThinPrep Genesis cihazının performans özellikleri ThinPrep 2000 sisteminin performans özelliklerine dayanmaktadır. ThinPrep 2000 sistemi için yapılan klinik çalışmalar ve ThinPrep Genesis cihazını ThinPrep 2000 sistemiyle karşılaştıran çalışmalar aşağıdaki bölümlerde anlatılmaktadır.

### ThinPrep 2000 Sisteminin Geleneksel Pap Smear ile Karşılaştırılması

Doğrudan geleneksel Pap smear ile karşılaştırıldığında ThinPrep 2000 sisteminin performansını değerlendirmek üzere prospektif çok merkezli bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. ThinPrep klinik çalışmasının amacı, ThinPrep 2000 sistemi kullanılarak hazırlanan jinekolojik numunelerin, çeşitli hasta popülasyonlarındaki atipik hücrelerin ve servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının saptanmasında en az geleneksel Pap smear kadar etkili olduğunu göstermektir. Buna ek olarak, numune yeterliliği değerlendirilmesi de yapılmıştır.

İlk klinik çalışmada, önce geleneksel bir Pap smearin hazırlandığı ve geriye kalan numunenin (numunenin normalde atılacak bölümü) PreservCyt Çözelti flakonuna daldırılıp durulduğu körlenmiş, bölünmüş numuneli, ikili eşleştirilmiş bir çalışma protokolü kullanılmıştır. Laboratuvarda, PreservCyt numune flakonu bir ThinPrep 2000 sistemine konulmuş ve hasta numunesinden bir slayt hazırlanmıştır. ThinPrep ve geleneksel Pap smear slaytları bağımsız olarak incelenmiş ve tanı konulmuştur. Tarama sonuçlarını kaydetmek için hasta öyküsünü ve Bethesda Sisteminin olası tüm kategorilerinin onay listesini içeren rapor formları kullanılmıştır. Bağımsız bir patolog, sonuçlar için tamamen objektif bir inceleme sağlamak üzere körleme tekniğiyle tüm merkezlerden gelen tutarsız ve pozitif slaytları incelemiştir.

ThinPrep 2000 sistemi çalışmasının yapıldığı zamandan bu yana, Bethesda Sistemi kategorilerindeki terminoloji revize edilmiştir. Aşağıdaki veriler orijinal çalışmanın terminolojisini korumaktadır.

## LABORATUVAR VE HASTA ÖZELLİKLERİ

Klinik çalışmaya üç tarama merkezindeki (S1, S2 ve S3 olarak adlandırılmaktadır) sitoloji laboratuvarları ve üç hastane merkezi (H1, H2 ve H3 olarak adlandırılmaktadır) katılmıştır. Çalışmaya katılan tarama merkezleri, %5'in altındaki Amerika Birleşik Devletleri ortalamasına yakın anormallik (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar [LSIL] ve daha ciddi lezyonlar) oranları bulunan hasta popülasyonlarına (tarama popülasyonları) hizmet sunmaktadır.<sup>2</sup> Çalışmaya katılan hastane merkezleri, yüksek dereceli servikal anormallik (> %10) gösteren yüksek riskli referans hasta popülasyonuna hizmet sunmaktadır. Çalışmaya katılan hastaların %70'i için etnik demografi verileri elde edilmiştir. Çalışma popülasyonu şu etnik gruplardan oluşmuştur: Beyaz (%41,2) Asyalı (%2,3), Hispanik (%9,7), Afrikalı Amerikalı (%15,2) ve Amerikan Yerlileri (%1,0) ve diğer gruplar (%0,6).

Tablo 1'de laboratuvarlar ve hasta popülasyonları açıklanmaktadır.

**Tablo 1: Merkez Özellikleri (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Merkez	Laboratuvar Özellikleri			Klinik Çalışma Demografik Özellikleri			
	Hasta Popülasyonu Türü	Laboratuvar İş Hacmi - Yıl Başına Smear Sayısı	Vakalar	Hasta Yaş Aralığı	Menopoz Sonrası	Önceki Anormal Pap Smear	Geleneksel Prevalans LSIL+
S1	Tarama	300.000	1.386	18,0–84,0	%10,6	%8,8	%2,3
S2	Tarama	100.000	1.668	18,0–60,6	%0,3	%10,7	%2,9
S3	Tarama	96.000	1.093	18,0–48,8	%0,0	%7,1	%3,8
H1	Hastane	35.000	1.046	18,1–89,1	%8,1	%40,4	%9,9
H2	Hastane	40.000	1.049	18,1–84,4	%2,1	%18,8	%12,9
H3	Hastane	37.000	981	18,2–78,8	%11,1	%38,2	%24,2

## KLİNİK ÇALIŞMA SONUÇLARI

Klinik çalışmada geleneksel yöntemle ve ThinPrep® yöntemiyle elde edilen bulguları karşılaştırmak için Bethesda Sisteminin tanısal kategorileri esas alınmıştır. Tüm klinik merkezler için tanısal sınıflandırma verileri ve istatistiksel analizler Tablo 2'den 11'e kadar sunulmaktadır. Evraklarının hatalı olduğu, hastanın yaşının 18'den küçük olduğu, sitolojik açıdan yetersiz slaytlar veya histerektomi geçirmiş hastalar bu analizin dışında tutulmuştur. Amerika Birleşik Devletleri hasta popülasyonununun tipik bir özelliği olarak klinik çalışmada çok az sayıda servikal kanser vakası (%0,02<sup>3</sup>) temsil edilmiştir.

**Tablo 2: Tanısal Sınıflandırma Tablosu, Tüm Kategoriler (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

		Geleneksel							TOPLAM
		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
	TOPLAM	5.680	521	8	367	167	3	1	6.747

Tanı Kısaltmaları: **NEG** = Normal veya negatif, **ASCUS** = Önemi Belirsiz Atipik Skuamöz Hücreler, **AGUS** = Önemi Belirsiz Atipik Glandüler Hücreler, **LSIL** = Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon, **HSIL** = Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon, **SQ CA** = Skuamöz Hücre Karsinomu, **GL CA** = Glandüler Hücre Adenokarsinomu



**Tablo 3: Üç Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu  
(ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

		Geleneksel			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOPLAM
ThinPrep	NEG	5.224	298	71	<b>5.593</b>
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	<b>517</b>
	LSIL+	125	99	413	<b>637</b>
	TOPLAM	5.680	529	538	<b>6.747</b>

**Tablo 4: İki Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu,  
LSIL ve Daha Ciddi Tanılar (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

		Geleneksel		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	TOPLAM
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5.985	125	<b>6.110</b>
	LSIL+	224	413	<b>637</b>
	TOPLAM	6.209	538	<b>6.747</b>

**Tablo 5: İki Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu,  
ASCUS/AGUS ve Daha Ciddi Tanılar (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOPLAM
ThinPrep	NEG	5.224	369	<b>5.593</b>
	ASCUS/AGUS+	456	698	<b>1.154</b>
	TOPLAM	5.680	1.067	<b>6.747</b>

Merkezlerden alınan tanısal veri analizi Tablo 6 ve 7'de özetlenmiştir. P değeri anlamlı olduğunda (p <0,05), tercih edilen yöntem tablolarda gösterilmektedir.

**Tablo 6: Merkeze, LSIL'ye ve Daha Şiddetli Lezyonlara Göre Sonuçlar  
(ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Merkez	Vakalar	ThinPrep LSIL+	Geleneksel LSIL+	Artan Algılama*	p-Değeri	Önerilen Yöntem
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	Hiçbiri
H3	809	210	196	%7	0,374	Hiçbiri

$$*Artan\ algılama = \frac{ThinPrep^{\circ} LSIL+ - Geleneksel LSIL+}{Geleneksel LSIL+} \times \%100$$

**LSIL ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep® yöntemini dört merkezde desteklemektedir ve iki merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.**

**Tablo 7: Merkeze, ASCUS/AGUS'a ve Daha Şiddetli Lezyonlara Göre Sonuçlar  
(ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Merkez	Vakalar	ThinPrep ASCUS+	Geleneksel ASCUS+	Artan Algılama*	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	1.336	117	93	%26	0,067	Hiçbiri
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	Hiçbiri
H3	809	327	358	(%9)	0,102	Hiçbiri

$$*Artan\ algılama = \frac{ThinPrep^{\circ} ASCUS+ - Geleneksel\ ASCUS+}{Geleneksel\ ASCUS+} \times \%100$$

**ASCUS/AGUS ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep yöntemini üç merkezde desteklemektedir ve üç merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.**

Altı klinik merkez için bağımsız inceleme yapan bir patolog, bu iki yöntemin anormal veya tutarsız olduğu vakalardan slaytlar almıştır. Bu gibi çalışmalarda gerçek bir referans belirlenemeyeceği ve dolayısıyla gerçek duyarlılık hesaplanamayacağı için, bir uzmanın sitolojik incelemesinin kullanılması, referans tanıyı tespit üzere biyopsi veya insan papilloma virüs (HPV) testiyle histolojik doğrulamaya bir alternatif sağlar.

Referans tanı, bağımsız patolog tarafından tespit edildiği üzere ThinPrep veya geleneksel Pap slaytlarından elde edilen daha ciddi tanı olmuştur. Her merkezde anormal olarak tanı konulan slayt sayısı, bağımsız patolog tarafından sağlanan referans tanıyla karşılaştırıldığında, LSIL veya daha ciddi lezyonların oranını (Tablo 8) ve ASCUS/AGUS veya daha ciddi lezyonların oranını (Tablo 9) verir. İstatistiksel analiz, iki yöntemin karşılaştırılabilmesine ve nihai tanıyı belirleyecek uzman sitolojik inceleme için bağımsız bir patolog kullanılırken hangi yöntemin önerileceğinin belirlenmesine olanak tanımaktadır.

**Tablo 8: Merkeze, LSIL'ye ve Daha Şiddetli Lezyonlara Göre Bağımsız Patolog Sonuçları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Merkez	Bağımsız Patologa Göre Pozitif Vakalar	ThinPrep Pozitif	Geleneksel Pozitif	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	50	33	25	0,0614	Hiçbiri
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	Hiçbiri
H3	126	120	112	0,061	Hiçbiri

*LSIL ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep yöntemini üç merkezde desteklemektedir ve üç merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.*

**Tablo 9: Merkeze, ASCUS/AGUS'a ve Daha Şiddetli Lezyonlara Göre Bağımsız Patolog Sonuçları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Merkez	Bağımsız Patologa Göre Pozitif Vakalar	ThinPrep Pozitif	Geleneksel Pozitif	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	92	72	68	0,0511	Hiçbiri
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Hiçbiri
H2	171	143	154	0,136	Hiçbiri
H3	204	190	191	1,000	Hiçbiri

*ASCUS/AGUS ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep yöntemini iki merkezde desteklemektedir ve dört merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.*

Aşağıdaki Tablo 10'da, tüm Bethesda Sistemi kategorilerinin tanımlayıcı tanıları için tüm merkezlerin özeti verilmektedir.

**Tablo 10: Tanımlayıcı Tanı Özeti (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Tanımlayıcı Tanı <i>Hasta Sayısı: 6.747</i>	ThinPrep		Geleneksel	
	N	%	N	%
<b>Benign Hücresel Değişiklikler:</b>	<b>1.592</b>	<b>23,6</b>	<b>1.591</b>	<b>23,6</b>
<b>Enfeksiyon:</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
Herpes	3	0,0	8	0,1
Diğer	155	2,3	285	4,2
<b>Aşağıdakilerle İlişkili Reaktif Hücresel Değişiklikler:</b>				
Enflamasyon	353	5,2	385	5,7
Atrofik Vajinit	32	0,5	48	0,7
Radyasyon	2	0,0	1	0,0
Diğer	25	0,4	37	0,5
<b>Epitel Hücre Anormallikleri:</b>	<b>1.159</b>	<b>17,2</b>	<b>1.077</b>	<b>16,0</b>
<b>Skvamöz Hücre:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
reaktif lehine	128	1,9	131	1,9
neoplastik lehine	161	2,4	140	2,1
belirsiz	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karsinom	1	0,0	3	0,0
<b>Glandüler Hücre:</b>				
Postmenopozal Kadınlarda	7	0,1	10	0,1
Benign Endometriyal Hücreler				
Atipik Glandüler Hücreler (AGUS)	21	0,3	9	0,1
reaktif lehine	9	0,1	4	0,1
neoplastik lehine	0	0,0	3	0,0
belirsiz	12	0,2	2	0,0
Endoservikal Adenokarsinom	0	0,0	1	0,0

*Not: Bazı hastalarda birden çok tanısal alt kategori bulunmaktadır.*

Tablo 11'de, ThinPrep® ve geleneksel yöntemler için tüm merkezlerdeki enfeksiyon, reaktif değişiklikler ve toplam benign hücresel değişikliklerin algılanma oranları gösterilmektedir.

**Tablo 11: Benign Hücresel Değişiklik Sonuçları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

		ThinPrep		Geleneksel	
		N	%	N	%
Benign Hücresel Değişiklikler	Enfeksiyon	1.392	20,6	1.348	20,0
	Reaktif Değişiklikler	412	6,1	471	7,0
	<b>Toplam*</b>	<b>1.592</b>	<b>23,6</b>	<b>1.591</b>	<b>23,6</b>

\* Toplam sayı, hem enfeksiyon hem de reaktif hücresel değişiklik gösteren bazı hastaları da içerir.

Tablo 12, 13 ve 14'te, tüm çalışma merkezlerinde ThinPrep yöntemi ve geleneksel smear yöntemi için numune yeterliliği sonuçları gösterilmektedir. Kayıtlı toplam 7.360 hastadan, 7.223'ü bu analize dahil edilmiştir. 18 yaş altındaki hastaları içeren vakalar veya histerektomi yapılmış hastalar bu analizin dışında bırakılmıştır.

Numunelerin önce geleneksel bir Pap smear yapılmadan doğrudan PreservCyt® flakonuna konulduğu durumlarda numune yeterliliği sonuçlarını değerlendirmek için iki ek klinik çalışma yapılmıştır. Bu numune toplama tekniğinin, ThinPrep 2000 Sisteminde kullanılması amaçlanmaktadır. Tablo 15 ve 16, bölünmüş numune ve doğrudan flakon sonuçlarını göstermektedir.

**Tablo 12: Numune Yeterliliği Sonuçlarının Özeti (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Numune Yeterliliği Hasta Sayısı: 7.223	ThinPrep		Geleneksel	
	N	%	N	%
<b>Tatmin edici</b>	<b>5.656</b>	<b>78,3</b>	<b>5.101</b>	<b>70,6</b>
<b>Değerlendirme İçin Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı:</b>	<b>1431</b>	<b>19,8</b>	<b>2.008</b>	<b>27,8</b>
Havayla Kuruma Artefaktı	1	0,0	136	1,9
Kalın Smear	9	0,1	65	0,9
Endoservikal Hücre Yokluğu	1.140	15,8	681	9,4
Yetersiz Skuamöz Epitel Bileşeni	150	2,1	47	0,7
Engelleyici Kan	55	0,8	339	4,7
Engelleyici Enflamasyon	141	2,0	1.008	14,0
Klinik Öykü Yokluğu	12	0,2	6	0,1
Sitoliz	19	0,3	119	1,6
Diğer	10	0,1	26	0,4

Numune Yeterliliği Hasta Sayısı: 7.223	ThinPrep		Geleneksel	
	N	%	N	%
<b>Değerlendirme için Tatmin Edici Değil:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Havayla Kuruma Artefaktı	0	0,0	13	0,2
Kalın Smear	0	0,0	7	0,1
Endoservikal Hücre Yokluğu	25	0,3	11	0,2
Yetersiz Skuamöz Epitel Bileşeni	106	1,5	47	0,7
Engelleyici Kan	23	0,3	58	0,8
Engelleyici Enflamasyon	5	0,1	41	0,6
Klinik Öykü Yokluğu	0	0,0	0	0,0
Sitoliz	0	0,0	4	0,1
Diğer	31	0,4	9	0,1

Not: Bazı hastalarda birden çok alt kategori bulunmaktadır.

**Tablo 13: Numune Yeterliliği Sonuçları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

		Geleneksel			
		SAT	SBLB	UNSAT	TOPLAM
ThinPrep	SAT	4.316	1.302	38	5.656
	SBLB	722	665	44	1.431
	UNSAT	63	41	32	136
	TOPLAM	5.101	2.008	114	7.223

SAT=Tatmin Edici, SBLB=Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı, UNSAT=Tatmin Edici Değil

**Tablo 14: Merkeze Göre Numune Yeterliliği Sonuçları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Merkez	Vakalar	ThinPrep SAT Vakaları	Geleneksel SAT Vakaları	ThinPrep SBLB Vakaları	Geleneksel SBLB Vakaları	ThinPrep UNSAT Vakaları	Geleneksel UNSAT Vakaları
<b>S1</b>	1.386	1.092	1.178	265	204	29	4
<b>S2</b>	1.668	1.530	1.477	130	178	8	13
<b>S3</b>	1.093	896	650	183	432	14	11
<b>H1</b>	1.046	760	660	266	375	20	11
<b>H2</b>	1.049	709	712	323	330	17	7
<b>H3</b>	981	669	424	264	489	48	68
<b>Tüm Merkezler</b>	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı (SBLB) kategorisi, Endoservikal Hücre Yokluğunu da içeren birçok alt kategoriye ayrılabilir. Tablo 15, ThinPrep® ve geleneksel slaytlar için "ECC Yok" Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı kategorisini göstermektedir.

**Tablo 15: Merkeze Göre Numune Yeterliliği Sonuçları, Endoservikal Hücre Yokluğu için SBLB Oranları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

**ECC Yokluğu Nedeniyle SBLB**

Merkez	Vakalar	ThinPrep SBLB-ECC yok	ThinPrep SBLB-ECC yok (%)	Geleneksel SBLB-ECC yok	Geleneksel SBLB-ECC yok (%)
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
<b>Tüm Merkezler</b>	7.223	1.140	%15,8	681	%9,4

Bölünmüş-numune protokolüne ilişkin klinik çalışma sonuçları, endoservikal hücre algılamada geleneksel yöntemler ve ThinPrep yöntemleri arasında yüzde 6,4'lük bir fark olduğunu göstermektedir. Bu sonuç, bölünmüş numune metodolojisinin kullanıldığı önceki çalışmalara benzemektedir.

**DOĞRUDAN FLAKON ENDOSERVİKAL BİLEŞEN (ECC) ÇALIŞMALARI**

ThinPrep® 2000 Sisteminin kullanım amacı doğrultusunda, servikal numune alma aleti hücresel numuneyi bölmek yerine doğrudan bir PreservCyt® flakonuna daldırılacaktır. Bu yöntemin, toplanan endoservikal hücre ve metaplastik hücre sayısını artıracak beklenmiştir. Bu hipotezi doğrulamak için doğrudan flakon yöntemi kullanılarak iki çalışma gerçekleştirilmiş ve Tablo 16'da özetlenmiştir. Genel olarak bu iki çalışmada ThinPrep ile geleneksel yöntemler arasında bir fark bulunamamıştır.



**Tablo 16: Doğrudan Flakon Endoservikal Bileşen (ECC) Çalışmalarının Özeti  
(ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Çalışma	Değerlendirilebilir Hasta Sayısı	Endoservikal Hücre Yokluğu Nedeniyle SBLB	Karşılaştırılabilir Geleneksel Pap Smear Yüzdesi
Doğrudan Flakon Fizibilitesi	299	%9,36	%9,43 <sup>1</sup>
Doğrudan Flakon Klinik Çalışması	484	%4,96	%4,38 <sup>2</sup>

1. Genel klinik araştırma geleneksel Pap smear SBLB-Endoservikal Hücre Yokluğu Oranı ile Doğrudan Flakon Fizibilitesi çalışmasının karşılaştırılması.

2. S2 merkezi klinik çalışması geleneksel Pap smear SBLB-Endoservikal Hücre Yokluğu Oranı ile Doğrudan Flakon Klinik Çalışmasının karşılaştırılması.

### **DOĞRUDAN FLAKON HSIL+ ÇALIŞMASI**

ThinPrep sisteminin ilk FDA onayının ardından Hologic, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal ve daha ciddi lezyonların (HSIL+) saptanmasında ThinPrep 2000 Sistemi ile geleneksel Pap smeari karşılaştırarak değerlendirmek amacıyla çok merkezli bir doğrudan flakon klinik çalışması yapmıştır. Araştırmaya Amerika Birleşik Devletleri genelinde büyük şehirlerdeki önde gelen on (10) akademik hastaneden iki türde hasta grubu katılmıştır. Her bölgeden bir grup rutin Pap testi tarama popülasyonunu temsil ederken diğer grup da kolposkopik muayene sırasında kaydolan referans hasta popülasyonunu temsil eden hastalardan oluşmuştur. Ardından ThinPrep numuneleri toplanmış ve geçmiş bir kontrol kohortu ile karşılaştırılmıştır. Geçmişteki kohort, ThinPrep numunelerini toplamak için kullanılanlarla aynı kliniklerden ve klinisyenlerden (varsa) toplanan verilerden oluşmaktadır. Bu veriler, çalışma başlangıcından hemen önce görülen hastalardan sıralı olarak toplanmıştır.

Bu çalışmadan elde edilen sonuçlar, geleneksel Pap smearde 511/20.917'lik ve ThinPrep slaytlarında 399/10.226'lık bir algılama oranı olduğunu göstermiştir. Bu klinik merkezler ve çalışma popülasyonları için bu durum, ThinPrep numuneleri için HSIL+ lezyonlarının algılanmasında %59,7'lik bir artış olduğunu göstermektedir. Bu sonuçlar Tablo 17'de özetlenmektedir.

**Tablo 17: Doğrudan Flakon HSIL+ Çalışmasının Özeti (ThinPrep 2000 Sistemi)**

Merkez	Toplam CP (s)	HSIL+	Yüzde (%)	Toplam TP (n)	HSIL+	Yüzde (%)	Yüzde Değişikliği (%)
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
<b>Toplam</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>

$$\text{Yüzde Değişikliği (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Toplam})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Toplam})-1) *100$$

#### **GLANDÜLER HASTALIK ALGILAMASI – YAYINLANAN ÇALIŞMALAR**

Endoservikal glandüler lezyonların saptanması, Pap testinin önemli bir işlevidir. Ancak, Pap numunesindeki anormal glandüler hücrelerin endometriyum veya ekstrasuterin bölgelerinden kaynaklanması da mümkündür. Pap testinin bu lezyonlar için bir tarama testi olarak kullanımı amaçlanmamıştır.

Şüpheli glandüler anormallikler tespit edildiğinde, bunların gerçek glandüler veya skuamöz lezyon olarak doğru sınıflandırılması uygun bir değerlendirme ve destek tedavisi (örneğin, eksizyonel biyopsi yöntemi veya ölçülü takip) için önem taşımaktadır. Çok sayıda hakem onaylı yayın<sup>4-9</sup>, geleneksel Pap smear ile karşılaştırıldığında ThinPrep 2000 Sisteminin glandüler hastalıkları çok daha iyi saptadığını belirtmektedir. Bu çalışmalar farklı Pap testi yöntemlerinin belirli glandüler hastalık türlerini saptamadaki duyarlılığına atıfta bulunmasa da, bildirilen sonuçlar, geleneksel sitolojiyle karşılaştırıldığında ThinPrep Pap Testinden elde edilen anormal grandüler bulguların biyopsi doğrulamasıyla daha tutarlıdır.

Dolayısıyla, ThinPrep Pap Testi slaytından elde edilen bir glandüler anormallik bulgusu, olası endoservikal veya endometriyal patolojinin kesin değerlendirmesinde daha fazla dikkat çekmektedir.

## **ThinPrep Genesis Cihazının ThinPrep 2000 Sistemiyle Karşılaştırılması**

---

ThinPrep Genesis cihazının performansını ThinPrep 2000 sisteminin performansı ile doğrudan karşılaştırmak üzere prospektif çok merkezli bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. ThinPrep klinik çalışmasının amacı, ThinPrep Genesis cihazı kullanılarak hazırlanan jinekolojik numunelerin, atipik hücrelerin ve servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının saptanmasında en az ThinPrep 2000 sistemi kullanılarak hazırlananlar kadar etkili olduğunu göstermektir.

### **KLİNİK ÇALIŞMA TASARIMI**

Bu çalışma, aynı rezidüel sitolojik numuneden kontrol ve araştırma aşamasındaki cihazdan oluşturulan ThinPrep slayt çiftlerinin prospektif, çok merkezli, randomize, tek kör bir değerlendirmesidir. Çalışma Amerika Birleşik Devletleri'ndeki üç (3) laboratuvarında gerçekleştirilmiştir. Tüm çalışma numuneleri hem ThinPrep 2000 sistemi (TP-2000) hem de ThinPrep Genesis cihazı (Genesis) üzerinde işlenmiş ve ThinPrep Görüntüleme Sisteminde görüntülenmiştir. Tüm slaytlar, her merkezde üç (3) sitoteknolog (CT) ve üç (3) patoloğ tarafından okunmuştur. İlk inceleme, her tesiste ThinPrep Görüntüleme İnceleme Kapsamları (TIS) kullanılarak gerçekleştirilmiş ve ardından aynı slaytların manuel inceleme kolu takip edilmiştir. İncelemecinin yanlılığını en aza indirmek için BT'ler ve patoloğlar başlangıçta incelenen TIS tanısı konusunda körleştirilmiştir. TIS inceleme kolu ile manuel inceleme kolu arasındaki iki haftalık aralık, tanıma yanlılığı potansiyelini en aza indirmiştir. TIS ve manuel incelemenin ardından tüm slaytlar bağımsız bir merkez olan dördüncü merkez tarafından değerlendirilmiştir. Tüm slaytlar için tüm sitolojik tanımlar Bethesda Sistemi kriterlerine uygun olarak belirlenmiştir.

Bu çalışmaya 1.260 hastanın ThinPrep Pap Test numunesi kaydedilmiştir. Şubat 2019'dan Haziran 2020'ye kadar 1.260 numune kaydedilmiştir. Her çalışma merkezi, kendi kalan envanterinden seçilen 420 yeni numuneyi kaydetmiştir (çalışma merkezlerinin sitoloji laboratuvarına gönderilen jinekolojik ThinPrep Pap Testi numunelerinin popülasyonu). Çalışmanın numuneleri, değerlendirilen tanı kategorilerinin her birindeki numuneleri içeriyordu. Her çalışma merkezi örnek başına 2 slayt üretmiş; ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan 1 slayt ve TP-2000 cihazında hazırlanan 1 slayt, tanı incelemesi için merkez başına 840 slayt (420 çift slayt) sağlamıştır. Çalışma için toplam 2.520 slayt analiz edilmiştir.

## LABORATUVAR VE HASTA ÖZELLİKLERİ

Tablo 18'de çalışma merkezlerinin her birindeki hasta popülasyonları açıklanmaktadır:

**Tablo 18: Klinik Çalışma Özellikleri**

Parametre	İstatistik	Merkez 1 (N=412)	Merkez 2 (N=415)	Merkez 3 (N=415)	Tüm Merkezler (N=1242)
Yaş (yıl)	n	412	415	415	1.242
	Ortalama	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Medyan	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min - Maks	20–78	18–82	15–82	15–82
Menopoz sonrası					
Evet	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Hayır	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1.157 (93,2)
Histerektomi					
Evet	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Hayır	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1.216 (97,9)

## KLİNİK ÇALIŞMA SONUÇLARI

ThinPrep Genesis cihazı ile ThinPrep 2000 sisteminin performansını karşılaştıran çalışmanın sonuçları burada sunulmaktadır. Çalışmadaki BT'ler ve patologlar tarafından manuel olarak incelenen slaytlara ilişkin sonuçların ardından, Görüntüleyici destekli incelemeyle BT'ler ve patologlar tarafından incelenen slaytlara ilişkin sonuçlar gelmektedir.

Merkez tanısı, BT incelemesi ve patolog yönlendirmesi için klinik laboratuvar uygulamaları izlenerek BT ve patolog ekibinin incelemesinin sonucudur.

Tüm çalışma slaytları incelendikten sonra slaytlar bir karar incelemesine tabi tutulmuştur. Karar, çalışmanın yürütüldüğü çalışma merkezlerinden biri olmayan bir kurumda verilmiştir. Karar slaytları, her biri bir (1) sitoteknolog ve üç (3) bağımsız patologdan oluşan üç karar paneli arasında eşit olarak bölünmüştür. Her karar paneli, panel başına toplam 840 slayt olacak şekilde her çalışma merkezinde hazırlanan slaytların üçte birini incelemiştir. İncelenen her slayt için kararda fikir birliği anlaşması sağlanmıştır. Bir paneldeki üç patologdan en az ikisinin aynı tanıyı vermesiyle fikir birliği anlaşması sağlanmıştır.

Patolog inceleme sürecinin bir fikir birliğine varamadığı durumlarda, patoloğlardan oluşan panel, fikir birliği tanısı için bu slaytları manuel olarak incelemek üzere çok başlı bir mikroskopta bir araya getirildi. Hologic, çok başlı inceleme için "fikir birliği dışı" slaytların bir listesini incelemek üzere her karar paneline sağlanmıştır. Çok başlı incelemeye katılan patoloğlardan oluşan her bir panel, karar incelemesinde elde edilen önceki tüm tanılara karşı körleştirilmiştir.

Tanısal sonucun ciddiyet sıralaması (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Kanser) kullanılarak, her numune flakonu için her bir çiftte tanılardan daha şiddetli olanı seçilerek her numune veya slayt çifti için karar referansı ("gerçek") sonucunu oluşturmak amacıyla tek bir referans tanısı oluşturulmuştur.

**Eşleşen sonuçlar için 8 x 8 beklenmedik durum tablosu sunulmaktadır. Ayrıca tanısal performans metrik tahminleri %95 güven aralıklarıyla birlikte sunulmaktadır.**

**Tablo 19: Merkez İncelemeleri: ThinPrep 2000 Sisteminin ThinPrep Genesis Cihazıyla Karşılaştırılması: Manuel İnceleme**

		ThinPrep 2000 Sistemi								Toplam
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	
ThinPrep	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
Genesis	NILM	10	2.052	125	12	27	22	7	3	2.258
Cihazı	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
	Kanser	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Toplam	14	2.277	395	21	435	153	375	89	3.759

Tablo 19, ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan slaytların manuel inceleme sonuçlarını ve ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan aynı örneklerden alınan slaytların sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

**Tablo 20: Merkez İncelemeleri: ThinPrep 2000 Sisteminin ThinPrep Genesis Cihazıyla Karşılaştırılması: Görüntüleyici Destekli İnceleme**

		ThinPrep 2000 Sistemi								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
ThinPrep	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
Genesis	NILM	10	2.111	108	4	32	16	6	4	2.291
Cihazı	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
	Kanser	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Toplam	16	2.329	348	15	415	160	385	91	3.759

Tablo 20, ThinPrep 2000 Sisteminde hazırlanan slaytların Görüntüleyici destekli incelemesinin sonuçlarını ve ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan aynı örneklerden alınan slaytların sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

**Tablo 21: ThinPrep 2000 Sistemindeki Kararların ThinPrep Genesis Cihazındaki Kararlarla Karşılaştırılması**

		Kararlaştırılan Sonuçlar (ThinPrep 2000 Sistemi)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
Kararlaştırılan	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
Sonuçlar	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
(ThinPrep	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
Genesis Cihazı)	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
	Kanser	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Toplam	6	683	150	11	190	37	152	24	1.253

Tablo 21, ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan slaytların karar incelemesinin ve ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan slaytların karar incelemesinin sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

**Tablo 22: Kararlaştırılan Sonuçlar ve ThinPrep 2000 Sistemi: Manuel İnceleme karşılaştırması, Kararlaştırılan Tüm Kategoriler**

		Kararlaştırılan Sonuçlar, Tüm Bölgeler								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
ThinPrep 2000 Sistemi	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
	Kanser	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Toplam	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tablo 22, slaytlara ilişkin karar incelemesinin sonuçlarını ve ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan ve manuel olarak incelenen aynı slaytların çalışma merkezi sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

**Tablo 23: Kararlaştırılan Sonuçlar ve ThinPrep 2000 Sistemi karşılaştırması: Görüntüleyici Destekli İnceleme**

		Kararlaştırılan Sonuçlar, Tüm Merkezler								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
ThinPrep 2000 Sistemi	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
	Kanser	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Toplam	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tablo 23, slaytlara ilişkin karar incelemesinin sonuçlarını ve ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan ve ThinPrep Görüntüleme Sistemiyle incelenen aynı slaytların çalışma merkezi sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

**Tablo 24: Kararlaştırılan Sonuçlar ve ThinPrep Genesis Cihazı: Manuel İnceleme karşılaştırması, Kararlaştırılan Tüm Kategoriler**

		Kararlaştırılan Sonuçlar, Tüm Merkezler								Toplam
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	
ThinPrep Genesis Cihazı	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
	Kanser	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Toplam	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tablo 24, slaytlara ilişkin karar incelemesinin sonuçlarını ve ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan ve manuel olarak incelenen aynı slaytların çalışma merkezi sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

**Tablo 25: Kararlaştırılan Sonuçlar ve ThinPrep Genesis Cihazı: Görüntü Destekli İnceleme karşılaştırması, Kararlaştırılan Tüm Kategoriler**

		Kararlaştırılan Sonuçlar, Tüm Merkezler								Toplam
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	
ThinPrep Genesis Cihazı	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
	Kanser	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Toplam	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tablo 25, slaytlara ilişkin karar incelemesinin sonuçlarını ve ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan ve ThinPrep Görüntüleme Sistemiyle incelenen aynı slaytların çalışma merkezi sonuçlarını karşılaştırmaktadır.



**Tablo 26: Performans Özeti: Manuel İncelemeli Slaytlar için ThinPrep Genesis Cihazı Sonuçları ve ThinPrep 2000 Sistemi Sonuçları: Duyarlılık ve Özgüllük**

Manuel İnceleme						
Eşik	Duyarlılık			Özgüllük		
	TP-2000 (%95 GA)	Genesis (%95 GA)	Fark (%95 GA)	TP-2000 (%95 GA)	Genesis (%95 GA)	Fark (%95 GA)
<b>ASCUS+</b>	%70 (%66 ila %75)	%72 (%68 ila %75)	%2 (%0 ila %3)	%94 (%92 ila %97)	%95 (%92 ila %98)	%1 (%0 ila %1)
<b>LSIL+</b>	%70 (%65 ila %76)	%71 (%66 ila %75)	%0 (-%2 ila %2)	%97 (%96 ila %98)	%97 (%97 ila %98)	%1 (%0 ila %1)
<b>ASC-H+</b>	%73 (%65 ila %81)	%73 (%66 ila %80)	%0 (-%2 ila %2)	%98 (%96 ila %99)	%98 (%97 ila %99)	%0 (%0 ila %1)
<b>HSIL+</b>	%68 (%63 ila %73)	%68 (%61 ila %74)	%0 (-%4 ila %4)	%99 (%98 ila %99)	%99 (%98 ila %99)	%0 (-%1 ila %0)

ThinPrep Genesis cihazının duyarlılığı ve özgüllüğü, manuel olarak incelenen slaytlar için ThinPrep 2000 sistemininkine benzer. Çalışmada ThinPrep Genesis ile ThinPrep 2000 sistemi arasında performans açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır.

**Tablo 27: Performans Özeti: Görüntü Destekli İncelemeli Slaytlar için ThinPrep Genesis Cihazı Sonuçları ve ThinPrep 2000 Sistemi Sonuçları: Duyarlılık ve Özgüllük**

ThinPrep Görüntüleme Sistemi İncelemesi						
Eşik	Duyarlılık			Özgüllük		
	TP-2000 (%95 GA)	Genesis (%95 GA)	Fark (%95 GA)	TP-2000 (%95 GA)	Genesis (%95 GA)	Fark (%95 GA)
<b>ASCUS+</b>	%68 (%65 ila %72)	%70 (%66 ila %74)	%2 (%1 ila %3)	%96 (%95 ila %97)	%96 (%94 ila %98)	%0 (-%1 ila %1)
<b>LSIL+</b>	%70 (%64 ila %76)	%72 (%66 ila %78)	%2 (%0 ila %4)	%97 (%96 ila %97)	%97 (%96 ila %98)	%0 (%0 ila %1)
<b>ASC-H+</b>	%75 (%68 ila %83)	%76 (%68 ila %84)	%0 (-%3 ila %4)	%97 (%97 ila %98)	%97 (%96 ila %98)	%0 (-%1 ila %0)
<b>HSIL+</b>	%70 (%62 ila %77)	%68 (%59 ila %77)	%-2 (-%8 ila %4)	%99 (%98 ila %99)	%98 (%98 ila %99)	%0 (-%1 ila %0)

ThinPrep Genesis cihazının duyarlılığı ve özgüllüğü, ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile incelenen slaytlar için ThinPrep 2000 sistemininkine benzer. İstatistiksel olarak anlamlı farkın olduğu tek kategori, duyarlılık farkının %2 olduğu ASCUS+ kategorisi olmuştur.

## Tekrarlanabilirlik Çalışmaları

ThinPrep Genesis cihazının cihaz içi ve cihazlar arası tekrarlanabilirliği, bölünmüş numune tekniği kullanılarak laboratuvar çalışmalarında değerlendirildi.

### CİHAZ İÇİ TEKRARLANABİLİRLİK

Çalışma, ThinPrep Genesis cihazının aynı cihazı kullanarak aynı hasta örneğinden tekrarlanabilir slaytlar hazırlama yeteneğini incelemek üzere tasarlanmıştır. Çalışmaya toplam 160 numune kaydedilmiştir. Her numune üç parçaya bölünmüş ve tek bir cihazda üç ayrı seferde işlenmiştir. Slaytlar boyanmış, lamellerle kapatılmış ve ardından Bethesda Servikal Sitoloji Raporlama Sistemine göre Görüntüleyici destekli inceleme kullanılarak sitoteknologlar tarafından incelenmiştir. Altı örnek, CT incelemesi için en az bir slaytın mevcut olmaması nedeniyle analizin dışında bırakılmıştır. Ortaya çıkan tanılar Tablo 28'de özetlenmiştir.

**Tablo 28: Cihaz İçi Tekrarlanabilirlik**

ThinPrep Genesis cihazında çalıştırılan numune işleme	Numune Tanı Düzeyi			
	Üç eşleşen kopyaya sahip numune sayısı			
	NILM	ASCUS veya ASC-H	LSIL veya AGUS	HSIL veya Kanser
Çalışma 1 (n = 154)	109	13	18	13
Çalışma 2 (n = 154)	11	12	16	14
Çalışma 3 (n = 154)	109	12	19	13

Tanının çalıştırmadan bağımsız olduğunu gösteren 0,9989'luk bir p değeri veren ki-kare istatistiksel testi yapılmıştır.

## CİHAZLAR ARASI TEKRARLANABİLİRLİK

Bu çalışma, ThinPrep Genesis cihazının birden çok cihaz kullanarak aynı hasta örneğinden tekrarlanabilir slaytlar hazırlama yeteneğini incelemek üzere tasarlanmıştır. Çalışmaya toplam 160 numune kaydedilmiştir. Her numune üç parçaya bölünmüş ve üç farklı ThinPrep Genesis cihazında işlenmiştir. Slaytlar boyanmış, lamellerle kapatılmış ve ardından Bethesda Servikal Sitoloji Raporlama Sistemine göre Görüntüleyici destekli inceleme kullanılarak sitoteknologlar tarafından incelenmiştir. On örnek, CT incelemesi için en az bir slaytın mevcut olmaması nedeniyle hariç tutulmuştur. Ortaya çıkan tanılar Tablo 29'da sunulmaktadır.

**Tablo 29: Cihazlar Arası Tekrarlanabilirlik**

ThinPrep Genesis Cihazı	Numune Tanı Düzeyi Üç eşleşen kopyaya sahip numune sayısı			
	NILM	ASCUS veya ASC-H	LSIL veya AGUS	HSIL veya Kanser
ThinPrep Genesis Cihazı 1 (n = 150)	112	5	22	11
ThinPrep Genesis Cihazı 2 (n = 150)	109	6	23	12
ThinPrep Genesis Cihazı 3 (n = 150)	111	6	21	12

Tanının cihazdan bağımsız olduğunu gösteren 0,9995'lik bir p değeri veren ki-kare istatistiksel testi yapılmıştır.

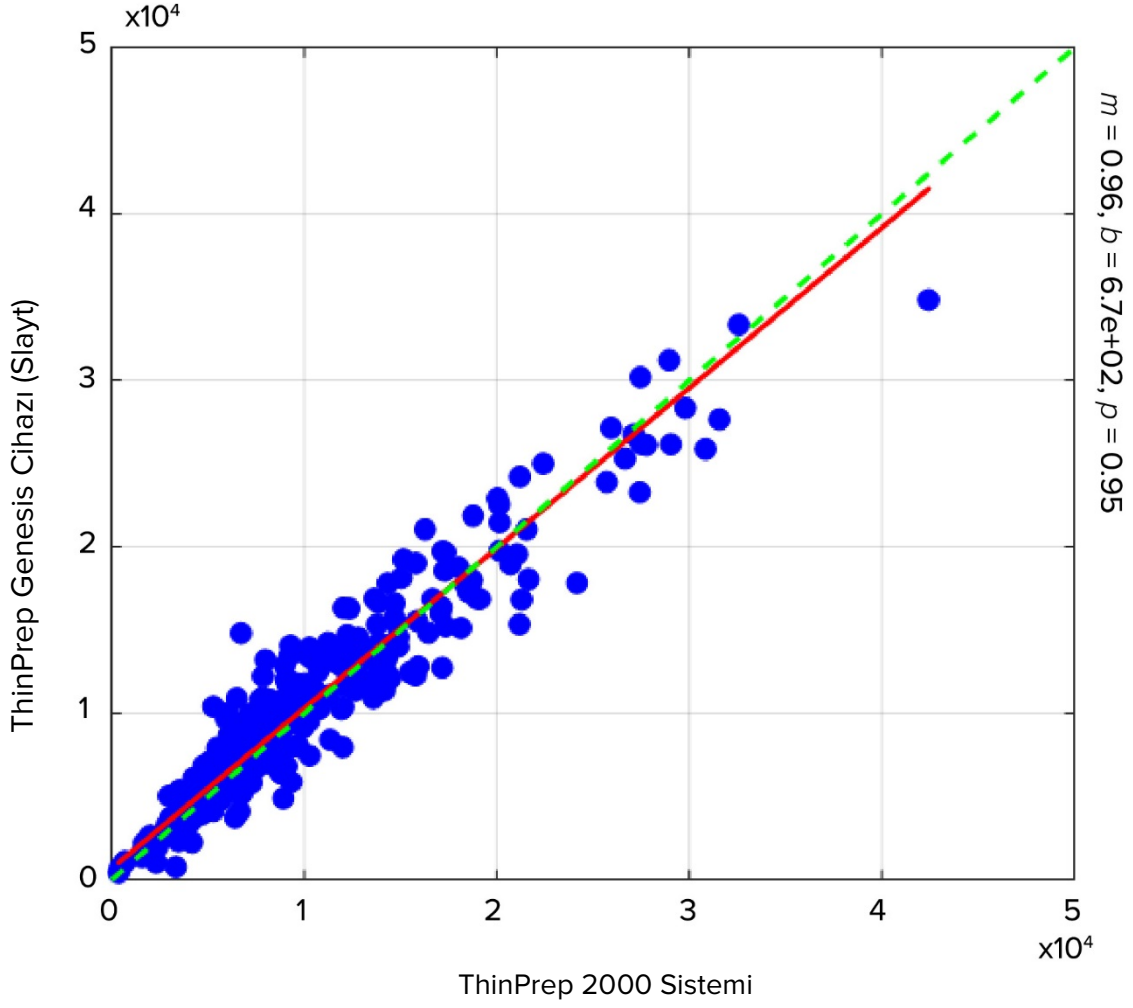
## Hücre Sayımı Çalışması

ThinPrep Genesis cihazını ThinPrep 2000 sistemiyle karşılaştırarak slaytlara aktarılan hücresel materyal miktarını değerlendirmek için bir çalışma yürütülmüştür.

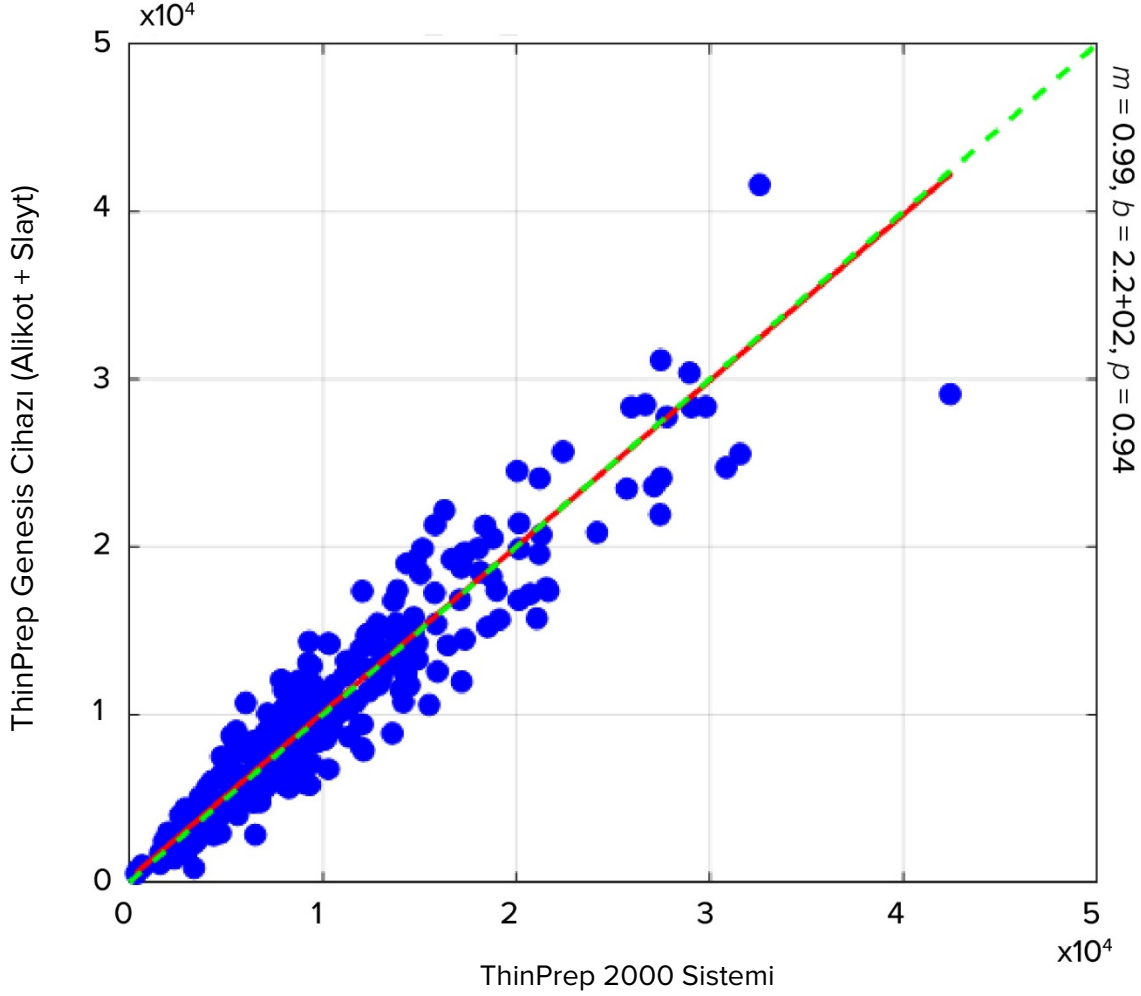
İki karşılaştırma yapılmıştır. ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan slaytlar, ThinPrep Genesis cihazında "Alikot + Slayt" işlemi kullanılarak hazırlanan slaytlarla karşılaştırılmıştır. Ve ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan slaytlar, ThinPrep Genesis cihazında "Slayt" işlemi kullanılarak hazırlanan slaytlarla karşılaştırılmıştır.

Bölünmüş numune tekniği kullanılmıştır. Çalışmaya toplam 300 numune kaydedilmiştir. Her numune üç parçaya bölünmüştür. Numuneler üç yöntemden (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis "Alikot + Slayt" veya ThinPrep Genesis "Slayt") biriyle işlenmiştir. Slaytlar boyanmış, lamellerle kapatılmış ve ardından her bir slayttaki hücresel materyalin miktarını ölçmek için ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile görüntülenmiştir. Şekil 1 ve 2, her bir numune için ThinPrep 2000 ile Genesis işleme yöntemleri arasındaki hücre sayımlarını karşılaştırmaktadır.

Şekil 1: Deming Regresyonu  
ThinPrep Genesis "Slayt" İşlemi ve ThinPrep 2000 Sistemi



**Şekil 2: Deming Regresyonu**  
**ThinPrep Genesis "Alikot + Slayt" İşlemi ve ThinPrep 2000 Sistemi**



Çalışmanın sonuçları, ThinPrep Genesis cihazı ile üretilen slaytların, "Slayt" veya "Alikot + Slayt" işlemiyle çalıştırıldığında, ThinPrep 2000 sistemiyle karşılaştırılabilir epitel hücre sayımlarına sahip olduğunu göstermektedir.

#### **HÜCRE SAYIMI ÇALIŞMASINDAN TANISAL KARŞILAŞTIRMA**

Ayrıca hücre sayımı çalışmasında hazırlanan slaytlar sitoteknologlar tarafından incelenmiş ve Bethesda Servikal Sitoloji Raporlama Sistemine göre kategorize edilmiştir. Ortaya çıkan tanılar Tablo 30 ve 31'de sunulmuştur.

**Tablo 30: Hücre Sayımı Çalışmasından Tanı Karşılaştırması  
ThinPrep Genesis Cihazında İşlenen Slaytlar (Slayt İşlemi) ve ThinPrep 2000 Sistemi**

		ThinPrep 2000 Sistemi	
		ASCUS+	<ASCUS
ThinPrep Genesis Cihazı ("Slayt" işlemi)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

Oranlar için istatistiksel bir test gerçekleştirilmiş ve iki cihaz arasında ASCUS+ eşdeğerliğini gösteren  $<10^{-4}$  p değeri elde edilmiştir.

**Tablo 31: Hücre Sayımı Çalışmasından Tanı Karşılaştırması ThinPrep Genesis Cihazında İşlenen Slaytlar (Alikot + Slayt İşlemi) ve ThinPrep 2000 Sistemi**

		ThinPrep 2000 Sistemi	
		ASCUS+	<ASCUS
ThinPrep Genesis Cihazı ("Alikot + Slayt" işlemi)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

Oranlar için istatistiksel bir test gerçekleştirilmiş ve iki cihaz arasında ASCUS+ eşdeğerliğini gösteren  $<10^{-4}$  p değeri elde edilmiştir.

### **Hücresel Taşınım Çalışması**

Slaytlar arasındaki hücresel taşınım, ThinPrep Genesis cihazı ve ThinPrep 2000 sisteminin karşılaştırılmasıyla bir laboratuvar çalışmasında değerlendirilmiştir.

Her sistemde, hücre içermeyen 350 PreservCyt flakonu ("aselüler flakonlar") ile dönüşümlü olarak 350 anormal klinik numune işlenmiştir. ThinPrep Genesis cihazında işlenen örneklerde "Alikot + Slayt" işlemi kullanılmıştır. İşlemden sonra, aselüler flakonlardan hazırlanan slaytlar hücresel slaytlardan ayrılmış, boyanmış ve lamelle kapatılmış ve ardından sitoteknologlar tarafından incelenmiştir. Bir slaytta bulunan hücreler not edilmiştir. Aselüler bir flakondan yapılan ancak en az bir hücre içeren slaytların hücresel taşınımına sahip olduğu kabul edilmiştir. ThinPrep 2000 sisteminden bir slayt kullanıcı hatası nedeniyle hariç tutulmuştur. Tablo 32 sonuçları göstermektedir.

**Tablo 32: Hücresel Taşınımı**

	ThinPrep 2000 Sistemi	ThinPrep Genesis Cihazı
<b>Toplam Slayt Sayısı</b>	349	350
<b>Taşınımlı Slayt Sayısı</b>	89	20
<b>Taşınımlı Slayt %'si</b>	%25,5	%5,7
<b>Taşınımlı slaytlardaki hücre sayısı: Medyan (Min, Maks)</b>	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Çalışma, ThinPrep Genesis üzerinde slayttan slayta hücresel çapraz kontaminasyonun ThinPrep 2000 sisteminin performansından daha düşük olmadığını göstermiştir.

### **Moleküler Taşınım Çalışması**

ThinPrep Genesis cihazının alikot özelliğinin taşınımını değerlendirmek için bir çalışma tasarlanmıştır. Hedef amplifiye edilmiş bir analiz kullanılmıştır. Çalışma, sitolojik slayt hazırlığının hem öncesinde hem de sonrasında, manuel olarak hazırlanan numune alikotları arasındaki moleküler sonuçları ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan alikotlardan elde edilen sonuçlarla karşılaştırmıştır.  $1 \times 10^4$ /ml SiHa ve  $1 \times 10^4$ /ml HeLa hücreleri (300 HPV<sup>pozitif</sup> flakon) eklenmiş klinik numune havuzlarından veya eklenmemiş klinik örnek havuzlarından (300 HPV<sup>negatif</sup> flakon) toplam 600 numune flakonu hazırlanmış. Manuel alikotlar, HPV<sup>neg</sup> numune flakonlarından ve ardından HPV<sup>poz</sup> numune flakonlarından hazırlanmıştır. Daha sonra flakonlar, Genesis cihazlarında pozitif/negatif şekilde dönüşümlü olarak işlenmiştir. Her numune ilk önce "Alikot + Slayt" modunda (sitolojiden önce hazırlanan alikot) işlenmiş ve kalan flakon içerikleri "Alikot" modunda (sitolojiden sonra hazırlanan alikot) işlenmiştir. Tüm alikotlar, yüksek riskli alt tipler için bir moleküler HPV tahlili ve HPV 16, 18 ve 45 için bir moleküler tahlil ile test edilmiştir. Kullanıcı hatası nedeniyle bir HPV<sup>negatif</sup> flakon hariç tutulmuştur. Tablo 33 ve 34, her bir moleküler analiz için her bir alikot hazırlama yöntemi için hem HPV<sup>poz</sup> hem de HPV<sup>neg</sup> flakonların pozitiflik oranlarını göstermektedir.

**Tablo 33: Moleküler Taşınım – HPV Yüksek Risk Testi**

Alikot Hazırlama Yöntemi	HPV Negatif Numuneler			HPV Pozitif Numuneler		
	Negatif Sonuç Sayısı	Pozitif Sonuç Sayısı	Yüzde Pozitiflik	Negatif Sonuç Sayısı	Pozitif Sonuç Sayısı	Yüzde Pozitiflik
Manuel alikot	291	8	%2,7	0	300	%100,0
Sitolojiden önce hazırlanan Genesis alikotu	287	12	%4,0	0	300	%100,0
Sitolojiden sonra hazırlanan Genesis alikotu	291	8	%2,7	0	300	%100,0

**Tablo 34: Moleküler Taşınım – HPV 16/18/45 Spesifik Testi**

Alikot Hazırlama Yöntemi	HPV Negatif Numuneler			HPV Pozitif Numuneler		
	Negatif Sonuç Sayısı	Pozitif Sonuç Sayısı	Yüzde Pozitiflik	Negatif Sonuç Sayısı	Pozitif Sonuç Sayısı	Yüzde Pozitiflik
Manuel alikot	297	2	%0,7	0	300	%100,0
Sitolojiden önce hazırlanan Genesis alikotu	298	1	%0,3	0	300	%100,0
Sitolojiden sonra hazırlanan Genesis alikotu	299	0	%0,0	0	300	%100,0

Manuel ile Genesis (sitoloji öncesi) veya Genesis (sitoloji sonrası) arasındaki eşleşen çiftler için pozitif yüzdellik uyum ve negatif yüzdellik uyum için istatistiksel testler gerçekleştirilmiştir. Testler, her iki testle de test edilen her iki numune grubu için de  $<10^{-3}$  p değerleri vermiştir; bu, Genesis'in hedef veya inhibitör kontaminasyonuna katkıda bulunmadığını göstermektedir.

ThinPrep Genesis cihazı tarafından alınan alikotlar belirli testler için değerlendirilmemiştir. Lütfen belirli bir testle birlikte verilen talimatlara bakın.

### **Alikot Aktarım Çalışması**

ThinPrep Genesis cihazının ThinPrep flakonundan bir alikotu çıktı tüpüne dağıtma yeteneği bir laboratuvar çalışmasında değerlendirildi. Bu çalışma için oluşturulan veriler, ThinPrep Genesis cihazının ThinPrep flakonundan bir çıktı tüpüne 1 ml  $\pm$ 4 dağıttığını göstermektedir.



## Sonuçlar

---

ThinPrep Genesis cihazının performansını ThinPrep 2000 sistemiyle karşılaştıran çalışmanın sonuçları, ThinPrep Genesis cihazının; atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsor lezyonlarının yanı sıra adenokarsinom da dahil olmak üzere *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sisteminde* tanımlanan diğer tüm sitolojik kategorilerin saptanması için jinekolojik numunelerden slaytlar hazırlamada en az ThinPrep 2000 sistemi kadar etkili olduğunu göstermektedir.

ThinPrep® 2000 sistemi, çeşitli hasta popülasyonlarında geleneksel Pap smear kadar etkilidir ve atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsor lezyonlarının yanı sıra Bethesda Sistemi tarafından tanımlanan diğer tüm sitolojik kategorilerin saptanmasında geleneksel Pap smear yönteminin yerine kullanılabilir. ThinPrep Genesis cihazı, ThinPrep 2000 sistemiyle benzer hücre toplama ve slayt hazırlama teknolojisi kullandığı için, ThinPrep Genesis cihazı çeşitli hasta popülasyonlarında geleneksel Pap smear kadar etkilidir ve atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsor lezyonlarının yanı sıra Bethesda Sistemi tarafından tanımlanan diğer tüm sitolojik kategorilerin saptanmasında geleneksel Pap smear yönteminin yerine kullanılabilir.

ThinPrep 2000 sistemi, çeşitli hasta popülasyonlarında Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon (LSIL) ve daha ciddi lezyonların saptanmasında, geleneksel Pap smeardan önemli ölçüde daha etkilidir. ThinPrep Genesis cihazı, ThinPrep 2000 sistemiyle benzer hücre toplama ve slayt hazırlama teknolojisi kullandığı için, ThinPrep Genesis cihazı, çeşitli hasta popülasyonlarında Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon (LSIL) ve daha ciddi lezyonların saptanmasında, geleneksel Pap smeardan önemli ölçüde daha etkilidir.

Çeşitli hasta popülasyonlarında, geleneksel Pap smear preparatına oranla ThinPrep 2000 sisteminin numune kalitesi belirgin ölçüde daha gelişmiş durumdadır. ThinPrep Genesis cihazı, ThinPrep 2000 sistemiyle benzer hücre toplama ve slayt hazırlama teknolojisi kullandığı için, ThinPrep Genesis cihazında numune kalitesi de çeşitli hasta popülasyonlarında geleneksel Pap smeardan önemli ölçüde daha gelişmiştir.

## GEREKLİ MALZEMELER

---

### SAĞLANAN MALZEMELER

- ThinPrep Genesis Cihazı
- ThinPrep Genesis Cihazı Kullanım Kılavuzu
- Güç kablosu
- Tüp teçhizatı ve taşıma kapağıyla birlikte atık şişesi
- Fiksatif kapları (10)
- Pipet ucu bertaraf kabı (2)
- Filtre tapası için emici ped (4)
- Filtre delme alanı için emici ped (4)
- Pipet ucu tutucu (2, alikot çıkarma yapan müşteriler için)

- Çok kanallı pipet ucu kavrayıcı (alikota çıkarma yapan müşteriler için)
- Slayt yazıcısı (isteğe bağlı)
- Tüp yazıcısı (isteğe bağlı)
- USB anahtarı (1)

#### **GEREKLİ OLAN FAKAT SAĞLANMAYAN MALZEMELER**

- 20 ml PreservCyt® Çözelti flakonu
- ThinPrep® Pap Testi filtresi
- ThinPrep® mikroskop slaytı
- Pipet uçları (aerosol dirençli filtreli, iletken, tek kullanımlık, plastik pipet uçları, 1 ml, alikota çıkarma yapan müşteriler için)
- Numune aktarma tüpü (alikota çıkarma yapan müşteriler için)
- Servikal numune toplama aleti
- Slayt boyama sistemi ve reaktifleri
- Standart laboratuvar fiksatif
- Lameller ve sabitleme ortamı
- Havsız mendiller
- Kişisel koruyucu ekipman
- Sodyum hipoklorit çözeltisi (%0,5 çözelti, alikota çıkarma yapan müşteriler için)

#### **SAKLAMA**

---

- PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ila 30 °C (86 °F) sıcaklıkta saklayın. Kap üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- ThinPrep Pap testi için amaçlanmış sitolojik numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.

#### **BİBLİYOGRAFYA**

---

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

## TEKNİK SERVİS VE ÜRÜN BİLGİLERİ

ThinPrep Genesis cihazın kullanımına ilişkin teknik servis ve yardım için Hologic ile iletişime geçin:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

Uluslararası veya ücretsiz hat engelli aramalar için, lütfen 1-508-263-2900 numaralı hatta başvurun.

E-posta: [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, Belçika

Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ Birleşik Krallık

©2021 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Revizyon Geçmişi	Tarih	Tanım
AW-23047-3601 Rev. 001	11-2021	Klinik Çalışma bilgileri eklendi. Mikrobiyal/viral organizma tablosuna veri eklendi. Birleşik Krallık CA işareti eklendi.