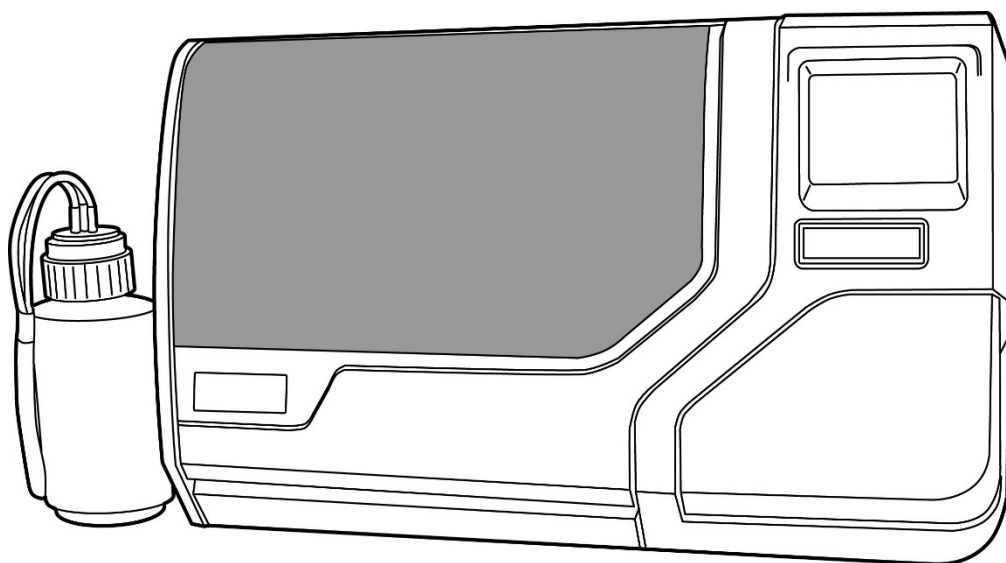


HOLOGIC®

ThinPrep™ 5000 sistēma



Lietošanas instrukcija

CE

IVD

UK
CA

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

ThinPrep 5000 apstrādātājs ietilpst ThinPrep sistēmā. To izmanto, lai sagatavotu ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņus no ThinPrep PreservCyt flakoniem ar nolūku aizstāt Pap uztriepju, kas paredzētas atipisku šūnu, dzemdes kakla vēža vai tā prekursoru bojājumu (zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu, augstas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu), kā arī visu citu citoloģisko kategoriju, kas definētas *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Bethesda sistēmā ziņošanai par dzemdes kakla citoloģiju), skrīningam, sagatavošanas standarta metodi. Tas paredzēts arī ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņu no neginekoloģiskajiem (ne-gin.) paraugiem, tostarp urīna paraugiem, sagatavošanai. Profesionālai lietošanai.

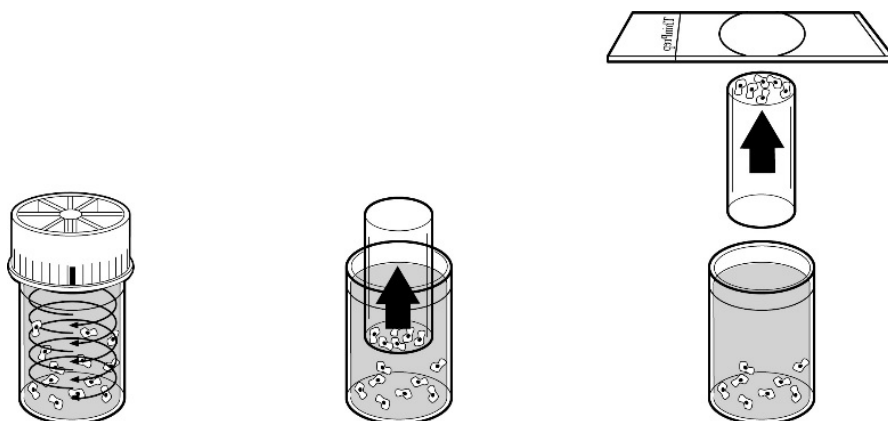
SISTĒMAS KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

ThinPrep process sākas, kad ārsts ar dzemdes kakla parauga paņemšanas ierīci paņem pacienta ginekoloģisko paraugu, kas netiek uzlikts uz mikroskopa priekšmetstikliņa, bet gan tiek iegremdēts un noskalots flakonā ar 20 ml PreservCyt™ šķīdumu (PreservCyt). Pēc tam ThinPrep parauga flakonam uzliek vāciņu, to marķē un nosūta uz laboratoriju, kurā ir ThinPrep 5000 apstrādātājs.

Laboratorijā PreservCyt parauga flakonam kopā ar testa pieprasījuma veidlapu tiek piešķirts svītrkods, lai izveidotu paraugu piegādes ķēdi, un tas tiek ievietots ThinPrep 5000 procesorā. Apstrādātājā tiek ievietots stikla priekšmetstikliņš ar tādu pašu parauga identifikācijas numuru kā uz parauga flakona. Saudzīga dispersijas darbība sajauc šūnu paraugu ar plūsmām šķīdumā, kas ir pietiekami stipras, lai atdalītu daļiņas un izkļiedētu gļotas, bet pietiekami saudzīgas, lai neietekmētu šūnu izskatu.

Pēc tam šūnas tiek savāktas īpaši šūnu ņemšanai paredzētā, ginekoloģiskā ThinPrep Pap testēšanas filtrā. ThinPrep 5000 apstrādātājs ņemšanas procesa laikā pastāvīgi uzrauga plūsmas ātrumu caur ThinPrep Pap testa filtru, lai uzturētu vienmērīgu šūnu daudzumu. Tad plāns šūnu slānis tiek pārnest uz stikla priekšmetstikliņu 20 mm diametra aplī, un priekšmetstikliņš tiek automātiski ievietots fiksatīva šķīdumā.

ThinPrep parauga sagatavošanas process



(1) Dispersija

Parauga flakons tiek rotēts, šķīdumā radot plūsmas, kas ir pietiekami stipras, lai atdalītu daļiņas un izkļiedētu gļotas, bet pietiekami saudzīgas, lai neietekmētu šūnu izskatu.

(2) Šūnu paņemšana

ThinPrep Pap testēšanas filtrā tiek radīts saudzīgs vakuums, kas savāc šūnas uz membrānas ārējās virsmas. Šūvu ņemšanu kontrolē ThinPrep 5000 apstrādātāja programmatūra, kas uzrauga ThinPrep Pap testa filtra caurplūdes ātrumu.

(3) Šūnu pārvešana

Kad šūnas ir savāktas uz membrānas, ThinPrep Pap testa filtrs tiek apgriezts otrādi un viegli piespiests ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņam. Dabiskā pievilksnās spēka un neliels pozitīva gaisa spiediena iedarbībā šūnas piesaistās pie ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņa, nodrošinot vienmērīgāku šūnu izkļiedi definētā apļveida laukumā.

Tāpat kā ar parastajām Pap uztriepēm, priekšmetstikliņi, kas sagatavoti ar ThinPrep™ 5000 sistēmu, tiek pārbaudīti kontekstā ar pacienta klīnisko vēsturi un informāciju, ko sniedz citas diagnostikas procedūras, piemēram, kolposkopija, biopsija un cilvēka papilomas vīrusa (HPV) tests, lai noteiktu pacienta ārstēšanu.

ThinPrep 5000 sistēmas PreservCyt™ Solution komponents ir alternatīva savākšanas un transportēšanas barotne ginekoloģiskajiem paraugiem, kas pārbaudīti ar Digene Hybrid Capture™ System HPV DNS un Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG analīzi. Attiecīgā ražotāja lietošanas pamācībā skatiet norādījumus par PreservCyt paraugu paņemšanas barotnes lietošanu paraugu paņemšanai, transportēšanai, glabāšanai un sagatavošanai izmantošanai šajās sistēmās.

ThinPrep 5000 sistēmas PreservCyt Solution komponents ir alternatīva savākšanas un transportēšanas barotne ginekoloģiskajiem paraugiem, kas pārbaudīti ar Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG analīzi. Norādījumus par PreservCyt šķīduma lietošanu paraugu savākšanai, transportēšanai, uzglabāšanai un sagatavošanai skatiet Hologic marķējumā (dokuments Nr. MAN-02063-001), bet norādījumus par šīs sistēmas lietošanu skatiet Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG iepakojuma ieliktņī.

Ja rodas nopietns negadījums, kas ir saistīts ar ierīci vai kopā ar ierīci izmantotajiem komponentiem, ziņojiet par to Hologic tehniskā atbalsta dienestam un pacienta un/vai lietotāja reģionā esošajai kompetentajai iestādei.

IEROBEŽOJUMI

- Ginekoloģiskie paraugi, kas paredzēti sagatavošanai ar ThinPrep 5000 sistēmu, jāņem ar saru paraugu paņemšanas ierīci ar vai paraugu paņemšanas ierīces komplektu, kas iekļauj endocervikālo birstīti un plastmasas lāpstiņu. Brīdinājumus, kontraindikācijas un ar parauga paņemšanu saistītos ierobežojumus skatiet kopā ar paraugu paņemšanas ierīci nodrošinātajā lietošanas instrukcijā.
- Mikroskopa priekšmetstikliņu sagatavošanu, izmantojot ThinPrep 5000 apstrādātāju, drīkst veikt tikai Hologic vai Hologic nozīmētu organizāciju vai personu apmācīts personāls.
- Mikroskopa priekšmetstikliņu novērtēšanu ar ThinPrep 5000 apstrādātāju, drīkst veikt tikai citoloģiskās laboratorijas laboranti un patologi, kurus uzņēmums Hologic vai Hologic nozīmētas organizācijas vai personas ir apmācījušas novērtēt ar ThinPrep sagatavotus priekšmetstikliņus.
- ThinPrep 5000 sistēmā tiek izmantoti materiāli, ko uzņēmums Hologic izstrādājis un piegādājis lietošanai tieši ThinPrep 5000 sistēmai. Tie ietver PreservCyt šķīdumu flakonus, ThinPrep Pap testu filtrus, ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņus. Uzņēmums Hologic nav apstiprinājis alternatīvas paraugu ņemšanas barotnes, filtrus un priekšmetstikliņus, kas var radīt kļūdainus rezultātus. Uzņēmums Hologic nesniedz rezultātu garantiju, izmantojot kādu no šīm alternatīvām. Ja tiek izmantoti materiāli, kurus Hologic nav apstiprinājis, izstrādājuma veikspēja var tikt negatīvi ietekmēta. Pēc lietošanas materiāli jālikvidē saskaņā ar vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem.
- ThinPrep Pap testēšanas filtru nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Nav novērtēta HPV DNA un CT/NG papildu testu veikspēja paraugu flakoniem, kas atkārtoti apstrādāti, izmantojot ledus etiķskābi (GAA).

KONTRINDIKĀCIJAS

- *Chlamydia trachomatis* un *Neisseria gonorrhoeae* testēšanu, izmantojot Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG un Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR testus, nedrīkst veikt paraugiem, kas jau ir apstrādāti, izmantojot ThinPrep 5000 procesoru.

BRĪDINĀJUMI

- Lietošanai in vitro diagnostikā
- Bīstami! PreservCyt šķīdums satur metanolu. Toksisks, ja norij. Toksisks ieelpojot. Rada orgānu bojājumus. Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Nelietot vietās, kur ir karstums, dzirksteles, atklāta uguns un karstas virsmas. PreservCyt šķīdumu nevar aizstāt ar citiem šķīdumiem. PreservCyt šķīdums jāglabā un jālikvidē saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem.
- Uzņēmums Hologic nav apstiprinājis alternatīvas paraugu ņemšanas barotnes, filtrus un priekšmetstikliņus, kas var radīt kļūdainus rezultātus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju. Ja tā nav uzstādīta un netiek izmantota saskaņā ar Lietotāja Rokasgrāmatu, tā var radīt radiosakaru traucējumus. Šīs iekārtas darbināšana dzīvojamajā rajonā var izraisīt kaitīgus traucējumus. Šādā gadījumā lietotājam būs jānovērš traucējumi uz sava rēķina.
- PreservCyt šķīdums *ar* citoloģijas paraugu, kas paredzēts ThinPrep Pap testēšanai, ir jāglabā temperatūrā no 15°C (59°F) līdz 30°C (86°F). Testēšana jāveic 6 nedēļu laikā pēc parauga paņemšanas.
- PreservCyt šķīdums *ar* citoloģijas paraugu, kas paredzēts Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG testēšanai, ir jāglabā temperatūrā no 4°C (39°F) līdz 25°C (77°F). Testēšana jāveic 6 nedēļu laikā pēc parauga ņemšanas.
- PreservCyt šķīdums tika pārbaudīts ar dažādiem mikroorganismiem un vīrusiem. Turpmākajā tabulā norādītas sākotnējās dzīvotspējīgu organismu koncentrācijas un logaritmiskais samazinājums, kas noteikts pēc 15 minūtēm PreservCyt šķīdumā. Tāpat kā visās laboratorijas procedūrās, arī šajā jāievēro vispārpieņemtie piesardzības pasākumi.

Organisms	Sākotnējā koncentrācija	Logaritmiskais samazinājums pēc 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ KVV/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ KVV/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ KVV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ KVV/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ KVV/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ KVV/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ KVV/ml	4,9**
Trušu baku vīruss	6,0 x 10 ⁶ PVV/ml	5,5***

Organisms	Sākotnējā koncentrācija	Logaritmiskais samazinājums pēc 15 min.
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0**
B hepatīta vīruss[†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2 vīruss	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	<p>4,7 logaritmiskais samazinājums pēc 1 stundas 5,7 logaritmiskais samazinājums pēc 1 stundas Dati par 5 minūtēm Lai novērtētu antimikrobiālo iedarbību, organismi tika pārbaudīti ar līdzīgiem organismiem no tās pašas ģints</p>	
<p>Piezīme. Visas logaritmiskā samazinājuma vērtības ar ≥ simbolu norāda uz nenosakāmu mikrobiālo klātbūtni pēc pakļaušanas PreservCyt šķīdumā. Ņemot vērā sākotnējo koncentrāciju un kvantitatīvās metodes noteikšanas robežvērtību, norādītās vērtības atspoguļo minimālās pieļaujamās prasības.</p>		

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI: ZIŅOJUMS PAR KLĪNISKAJIEM PĒTĪJUMIEM

ThinPrep 5000 sistēma ir tehnoloģiski līdzīga ThinPrep 2000 sistēmai. Kritisks ThinPrep 5000 sistēmas apskats ļauj secināt, ka turpmāk apkopotais ThinPrep 2000 sistēmas klīniskais novērtējums atbilst ThinPrep 5000 sistēmai.

ThinPrep 2000 sistēma salīdzinājumā ar parasto Pap uztriepi

Tika veikts perspektīvs vairāku centru klīniskais pētījums, lai novērtētu ThinPrep 2000 sistēmas veikspēju salīdzinājumā ar parasto Pap uztriepi. ThinPrep klīniskā pētījuma mērķis bija pierādīt, ka ginekoloģiskie paraugi, kas sagatavoti ar ThinPrep 2000 sistēmu, ir vismaz tikpat efektīvi kā standarta Pap uztriepes atipisku šūnu un dzemdes kakla vēža vai tā prekursoru bojājumu noteikšanai dažādās pacientu populācijās. Turklāt tika veikts paraugu atbilstības novērtējums.

Sākotnējais klīniskā pētījuma protokols bija maskēts, sadalīta parauga, saskaņots pāru pētījums, kuram vispirms tika sagatavota parastā Pap uztriepe, un atlikusī parauga daļa (daļa, kas parasti būtu jāizmet) tika iegremdēta un izskalota PreservCyt šķīduma flakonā. Laboratorijā PreservCyt parauga flakons tika ievietots ThinPrep 2000 apstrādātājā, un no pacienta parauga tika sagatavots priekšmetstikliņš. ThinPrep un standarta Pap uztriepes priekšmetstikliņi tika izmeklēti un diagnosticēti neatkarīgi. Lai reģistrētu skrīninga rezultātus, tika izmantotas pārskata veidlapas, kas saturēja pacienta slimības vēsturi, kā arī visu iespējamo Bethesda sistēmas kategoriju kontrolsarakstu. Viens neatkarīgs patologs maskētā veidā pārbaudīja visus neatbilstošos un pozitīvos priekšmetstikliņus no visiem centriem, lai nodrošinātu turpmāku objektīvu rezultātu pārbaudi.

Laboratoriju un pacientu raksturlielumi

Klīniskajā pētījumā piedalījās citoloģijas laboratorijas trīs skrīninga centros (apzīmēti ar S1, S2 un S3) un trīs slimnīcu centros (apzīmēti ar H1, H2 un H3). Pētījumā iekļautie skrīninga centri apkalpo pacientu populācijas (skrīninga populācijas), kuru patoloģiju (zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu [Low grade Squamous Intraepithelial Lesion — LSIL] un smagāku bojājumu) rādītāji ir līdzīgi Amerikas Savienoto Valstu vidējiem rādītājiem, kas ir mazāki par 5 %.² Pētījumā iekļautie slimnīcu centri apkalpo augsta riska nosūtījuma pacientu populāciju (slimnīcu populācijas), kam raksturīgs augsts (>10 %) dzemdes kakla patoloģiju rādītājs. Dati par rases demogrāfiskajiem datiem tika iegūti par 70 % pacientu, kas piedalījās pētījumā. Pētījuma populācija sastāvēja no šādām rasu grupām: Baltās rases pārstāvji (41,2 %), aziāti (2,3 %), spāņi (9,7 %), afroamerikāņi (15,2 %), Amerikas pamatiedzīvotāji (1,0 %) un citas grupas (0,6 %).

1. tabulā ir aprakstītas laboratorijas un pacientu populācijas.

1. tabula. Objekta raksturojums

Centrs	Laboratoriju raksturlielumi			Klīniskā pētījuma demogrāfiskie dati			
	Pacientu populācijas veids	Laboratorijas kapacitāte – uztriepes gadā	Gadījumi	Pacientu vecuma diapazons	Pēcmenopauzes vecums	Iepriekšējā patoloģiskā Pap uztriepe	Standarta LSIL+ izplatība
S1	Skrīnings	300 000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Skrīnings	100 000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Skrīnings	96 000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Slimnīca	35 000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Slimnīca	40 000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Slimnīca	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Klīniskā pētījuma rezultāti

Bethesda sistēmas diagnostikas kategorijas tika izmantotas kā pamats, lai salīdzinātu parastos un ThinPrep™ klīniskā pētījuma konstatējumus. Diagnostiskās klasifikācijas dati un statistiskās analīzes visiem klīniskajiem centriem ir parādītas 2.–11. tabulā. Šajā analīzē netika iekļauti gadījumi ar nepareizu dokumentāciju, pacienta vecumu līdz 18 gadiem, citoloģiski neapmierinošiem priekšmetstikliņiem vai pacientiem, kam veikta histerektomija. Klīniskajā pētījumā tika novēroti daži dzemdes kakla vēža gadījumi (0,02 %³), kā tas ir raksturīgi Amerikas Savienoto Valstu pacientu populācijai.

2. tabula. Diagnostikas klasifikācijas tabula, visas kategorijas

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

Diagnožu sāsinājumi: **NEG** = normāla vai negatīva, **ASCUS** = netipiskas nenoteiktas nozīmes plakanšūnas, **AGUS** = netipiskas nenoteiktas nozīmes dziedzeru šūnas, **LSIL** = zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājums, **HSIL** = augstas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājums, **SQ CA** = plakanšūnu karcinoma, **GL CA** = dziedzeru šūnu adenokarcinoma

3. tabula. Diagnostikas klasifikācijas tabula, trīs kategorijas

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

4. tabula. Divu kategoriju diagnostikas klasifikācijas tabula, LSIL un smagākas diagnozes

		Standarta		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	KOPĀ
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	KOPĀ	6209	538	6747

5. tabula. Divu kategoriju diagnostikas klasifikācijas tabula, ASCUS/AGUS un smagākas diagnozes

		NEG	ASCUS/AGUS+	KOPĀ
		ThinPrep	NEG	5224
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	KOPĀ	5680	1067	6747

Centru diagnostikas datu analīze ir apkopota 6. un 7. tabulā. Ja p vērtība ir nozīmīga (p < 0,05), vēlamā metode ir norādīta tabulās.

6. tabula. rezultāti pēc centra, LSIL un smagākiem bojājumiem

Centrs	Gadījumi	ThinPrep LSIL+	Standarta LSIL+	Paaugstināta noteikšana*	p vērtība	Vēlamā metode
S1	1336	46	31	48%	0.027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73 %	<0,001	ThipPrep
S3	1058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15 %)	0,135	Neviena
H3	809	210	196	7 %	0,374	Neviena

$$*Paaugstināta\ noteikšana = \frac{ThinPrep^{TM}\ LSIL+ - standarta\ LSIL+}{Standarta\ LSIL+} \times 100\ %$$

LSIL un smagākiem bojājumiem diagnostikas salīdzinājumā statistiski labāki rādītāji bija ThinPrepTM metodei četros centros un statistiski līdzvērtīgi divos centros.

7. tabula. Rezultāti pēc centra, ASCUS/AGUS un smagākiem bojājumiem

Centrs	Gadījumi	ThinPrep ASCUS+	Standarta ASCUS+	Paaugstināta noteikšana*	p vērtība	Vēlamā metode
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Neviena
S2	1563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8 %)	0,360	Neviena
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Neviena

$$*Paaugstināta\ noteikšana = \frac{ThinPrep\ ASCUS+ - standarta\ ASCUS+}{Standarta\ ASCUS+} \times 100\ %$$

ASCUS/AGUS un smagākiem bojājumiem diagnostikas salīdzinājumā statistiski labāki rādītāji bija ThinPrep metodei trīs centros un statistiski līdzvērtīgi trīs centros.

Viens patologs darbojās kā neatkarīgs sešu klīnisko centru pārbaudītājs, saņemot abus priekšmetstikliņus no gadījumiem, kuros abas metodes bija patoloģiskas vai nesakrītīgas. Tā kā šādos pētījumos nevar noteikt patiesu atsauci un tāpēc nevar aprēķināt patiesu jutību, eksperta citoloģiskās pārbaudes izmantošana nodrošina alternatīvu histoloģiskajam apstiprinājumam ar biopsiju vai cilvēka papilomas vīrusa (HPV) testu kā līdzekli atsaucēs diagnozes noteikšanai.

Atsaucēs diagnoze bija smagākā diagnoze, ko noteica neatkarīgais patologs, izmantojot ThinPrep vai parastos Pap priekšmetstikliņus. Priekšmetstikliņu skaits, kas diagnosticēti kā patoloģiski katrā centrā, salīdzinot ar neatkarīgā patologa atsaucēs diagnozi, sniedz LSIL vai smagāku bojājumu proporciju (8. tabula) un ASCUS/AGUS vai smagāku bojājumu proporciju (9. tabula). Statistiskā analīze ļauj salīdzināt abas metodes un noteikt, kura metode ir vēlama, izmantojot neatkarīgo patologu eksperta citoloģiskajā pārbaudē kā galīgās diagnozes apstiprinātāju.

8. tabula. Neatkarīga patologa rezultāti pēc centra, LSIL un smagākiem bojājumiem

Centrs	Neatkarīgā patologa pozitīvie gadījumi	ThinPrep pozitīvs	Standarta pozitīvs	p vērtība	Vēlamā metode
S1	50	33	25	0,170	Neviena
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Neviena
H3	126	120	112	0,170	Neviena

LSIL un smagākiem bojājumiem diagnostikas salīdzinājumā statistiski labāki rādītāji bija ThinPrep metodei trīs centros un statistiski līdzvērtīgi trīs centros.

9. tabula. Neatkarīga patologa rezultāti pēc centra, ASCUS/AGUS un smagākiem bojājumiem

Centrs	Neatkarīgā patologa pozitīvie gadījumi	ThinPrep™ pozitīvs	Standarta pozitīvs	p vērtība	Vēlamā metode
S1	92	72	68	0,900	Neviena
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Neviena
H2	171	143	154	0,330	Neviena
H3	204	190	191	1,000	Neviena

ASCUS/AGUS un smagākiem bojājumiem diagnostikas saīdinājumā statistiski labāki rādītāji bija ThinPrep metodei divos centros un statistiski līdzvērtīgi četros centros.

10. tabulā ir sniegts kopsavilkums par visiem aprakstošās diagnozes centriem visām Bethesda sistēmas kategorijām.

10. tabula. Aprakstošās diagnozes apkopojums

Aprakstošā diagnoze <i>Pacientu skaits: 6747</i>	ThinPrep		Standarta	
	N	%	N	%
Labdabīgas šūnu izmaiņas:	1592	23,6	1591	23,6
Infekcija:				
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
Herpe	3	0,0	8	0,1
Cits	155	2,3	285	4,2
Reaktīvās šūnu izmaiņas, ko izraisījis:				
Iekaisums	353	5,2	385	5,7
Atrofisks vaginīts	32	0,5	48	0,7
Starojums	2	0,0	1	0,0
Cits	25	0,4	37	0,5
Epitēlija šūnu anomālijas:	1159	17,2	1077	16,0
Plakanšūnu:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
drīzāk reaktīvas	128	1,9	131	1,9
drīzāk ļaundabīgas	161	2,4	140	2,1
nenoteiktas	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinoma	1	0,0	3	0,0
Dziedzeru šūnas:				
Labdabīgas endometrijas šūnas sievietēm pēcmenopauzes periodā	7	0,1	10	0,1
Netipiskas dziedzeru šūnas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
drīzāk reaktīvas	9	0,1	4	0,1
drīzāk ļaundabīgas	0	0,0	3	0,0
nenoteiktas	12	0,2	2	0,0
Endocervikāla adenokarcinoma	0	0,0	1	0,0

Piezīme. Dažiem pacientiem bija vairāk nekā viena diagnostikas apakškategorija.

11. tabulā parādīti infekcijas, reaktīvo izmaiņu un kopējo labdabīgo šūnu izmaiņu noteikšanas rādītāji gan ThinPrep™, gan standarta metodēm visos centros.

11. tabula. Labdabīgas šūnu izmaiņas

		ThinPrep		Standarta	
		N	%	N	%
Labdabīgas šūnu izmaiņas	Infekcija	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktīvās izmaiņas	412	6,1	471	7,0
	KOPĀ	1592	23,6	1591	23,6

* Kopsavilkums ietver dažus pacientus, kam varētu būt bijusi gan infekcija un reaktīvo šūnu izmaiņas.

12., 13. un 14. tabulā parādīti paraugu atbilstības rezultāti ThinPrep metodei un standarta uztriepes metodei visos pētījuma centros. No 7360 kopā iekļautajiem pacientiem šajā analīzē tika iekļauti 7223. Šajā analīzē netika iekļauti gadījumi ar pacienta vecumu līdz 18 gadiem vai pacientiem, kam veikta histerektomija.

Tika veikti divi papildu klīniskie pētījumi, lai novērtētu paraugu atbilstības rezultātus, kad paraugi tika tieši ievietoti PreservCyt™ flakonā, pirms tam neveicot standarta Pap uztriepi. Šī paraugu ņemšanas metode ir paredzēta lietošanai ThinPrep 2000 sistēmā. 15. un 16. tabulā ir parādīts sadalītais paraugs un tiešas flakonā ievietošanas rezultāti.

12. tabula. Paraugu adekvātuma rezultātu kopsavilkums

Paraugu atbilstība Pacientu skaits: 7223	ThinPrep		Standarta	
	N	%	N	%
Apmierinoša	5656	78,3	5101	70,6
Pietiekama novērtēšanai, bet to ierobežo:	1431	19,8	2008	27,8
Gaisa žāvēšanas artefakts	1	0,0	136	1,9
Bieza uztriepe	9	0,1	65	0,9
Endocervikāla komponenta trūkums	1140	15,8	681	9,4
Neliels daudzkārtainā plakanā epitēlija komponents	150	2,1	47	0,7
Asiņu piejaukums	55	0,8	339	4,7
Iekaisuma šūnu piejaukums	141	2,0	1008	14,0
Nav klīniskās vēstures	12	0,2	6	0,1
Citolīze	19	0,3	119	1,6
Cits	10	0,1	26	0,4
Nepietiekama vērtēšanai:	136	1,9	114	1,6
Gaisa žāvēšanas artefakts	0	0,0	13	0,2
Bieza uztriepe	0	0,0	7	0,1
Endocervikāla komponenta trūkums	25	0,3	11	0,2
Neliels daudzkārtainā plakanā epitēlija komponents	106	1,5	47	0,7
Asiņu piejaukums	23	0,3	58	0,8
Iekaisuma šūnu piejaukums	5	0,1	41	0,6
Nav klīniskās vēstures	0	0,0	0	0,0
Citolīze	0	0,0	4	0,1
Cits	31	0,4	9	0,1

Piezīme. Dažiem pacientiem bija vairāk nekā viena apakš kategorija.

13. tabula. Paraugu adekvātuma rezultāti

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

SAT = apmierinoša, SBLB = apmierinoša, bet ierobežo, UNSAT = neapmierinoša

14. tabula. Paraugu adekvātuma rezultāti pēc centra

Centrs	Gadījumi	ThinPrep SAT gadījumi	Standarta SAT gadījumi	ThinPrep SBLB gadījumi	Standarta SBLB gadījumi	ThinPrep UNSAT gadījumi	Standarta UNSAT gadījumi
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Visi centri	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategoriju “Apmierinoša, bet ierobežo” (SBLB) var iedalīt vairākās apakškategorijās, no kurām viena ir endocervikāla komponenta trūkums. 15. tabulā ir parādīta ThinPrep™ un standarta priekšmetstikliņu kategorija “Apmierinoša, bet ierobežo ECC trūkums”.

15. tabula. Paraugu atbilstības rezultāti pēc centra, SBLB biežums endocervikāla komponenta trūcumam**SBLB ECC trūkuma dēļ**

Centrs	Gadījumi	ThinPrep SBLB ECC trūkums	ThinPrep SBLB ECC trūkums (%)	Standarta SBLB ECC trūkums	Standarta SBLB ECC trūkums (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Visi centri	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Klīniskā pētījuma, kas ietvēra dalītā parauga protokolu, rezultātiem endocervikālā komponenta noteikšanā bija 6,4 procentu atšķirība starp standarta un ThinPrep metodēm. Tas ir līdzīgi iepriekšējiem pētījumiem, kuros izmantota dalītā parauga metode.

Endocervikālo komponentu (ECC) tiešās saskares ar flakonu metodes pētījumi

ThinPrep™ 2000 sistēmas paredzētajai lietošanai kakla paraugu ņemšanas ierīce tiks izskalota tieši PreservCyt™ flakonā, tā vietā, lai sadalītu šūnu paraugu. Tika sagaidīts, ka tas izraisīs endocervikālo šūnu un metaplastisko šūnu skaita palielināšanos. Lai pārbaudītu šo hipotēzi, tika veikti divi pētījumi, izmantojot tiešās saskares ar flakonu metodi, un tie ir apkopoti 16. tabulā. Kopumā šajos divos pētījumos netika konstatēta atšķirība starp ThinPrep un standarta metodēm.

16. tabula. Endocervikālo komponentu (ECC) tiešās saskares ar flakonu metodes pētījumu apkopojums

Pētījums	Novērtējamo pacientu skaits	SBLB endocervikālā komponenta trūkuma dēļ	Salīdzināms standarta Pap uztriepes procentuālais daudzums
Tiešās saskares ar flakonu metodes priekšizpēte	299	9,36 %	9,43 % ¹
Tiešās saskares ar flakonu metodes klīniskais pētījums	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Tiešās saskares ar flakonu metodes priekšizpētes pētījums, salīdzinot ar vispārējo klīnisko pētījumu par standarta Pap uztriepes SBLB bez endocervikālā komponenta biežumu.

2. Tiešās saskares ar flakonu metodes klīniskais pētījums, salīdzinot ar S2 centra klīnisko pētījumu par standarta Pap uztriepes SBLB bez endocervikālā komponenta biežumu.

Tiešās saskares ar flakonu metodes HSIL+ pētījums

Pēc sākotnējā ThinPrep sistēmas FDA apstiprinājuma Hologic veica tiešās saskares ar flakonu metodes klīnisko pētījumu vairākos centros, lai novērtētu ThinPrep 2000 sistēmu salīdzinājumā ar standarta Pap uztriepi augstas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu un smagāku bojājumu (HSIL+) noteikšanai. Pētījumā tika iekļautas divu veidu pacientu grupas no desmit (10) vadošajām akadēmiskajām slimnīcām lielākajās lielpilsētu teritorijās visās Amerikas Savienotajās Valstīs. No katra vietas viena grupa sastāvēja no pacientiem, kas bija reprezentatīvi standarta Pap testēšanas skrīninga populācijai, un otra grupa sastāvēja no pacientiem, kas bija reprezentatīvi nosūtītajai populācijai, kas bija iekļauti kolposkopiskās izmeklēšanas laikā. ThinPrep paraugi tika iegūti perspektīvi un salīdzināti ar vēsturisko kontroles grupu. Vēsturiskā grupa sastāvēja no datiem, kas savākti no tām pašām klīnikām un ārstiem (ja pieejami), kas tika izmantoti ThinPrep paraugu iegūšanai. Šos datus secīgi ieguva no pacientiem, kurus pieņēma tieši pirms pētījuma sākuma.

Šī pētījuma rezultāti parādīja, ka standarta Pap uztriepes noteikšanas biežums ir 511 / 20 917, salīdzinot ar 399 / 10 226 ThinPrep priekšmetstikliņiem. Šiem klīniskajiem centriem un šim pētījuma populācijām tas norāda uz HSIL+ bojājumu noteikšanas pieaugumu par 59,7 % ThinPrep paraugiem. Šie rezultāti ir apkopoti 17. tabulā.

17. tabula. Tiešās saskares ar flakonu metodes HSIL+ pētījuma apkopojums

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

*Procentuālās izmaiņas (%) = ((TP HSIL / TP kopā)/(CP HSIL / CP kopā)-1) *100*

Dziedzeru slimību noteikšana — publicētie pētījumi

Endocervikālo dziedzeru bojājumu noteikšana ir būtiska Pap testēšanas funkcija. Tomēr, patoloģiskas dziedzeru šūnas Pap paraugā var arī rasties no endometrijas vai ārpusdzemdes apgabaliem. Pap testēšana nav paredzēta kā skrīninga tests šādu bojājumu noteikšanai.

Ja ir konstatētas aizdomas par dziedzeru patoloģijām, to precīza klasifikācija kā patiesiem dziedzeru vai plakanšūnu bojājumiem ir svarīga pareizai novērtēšanai un turpmākai ārstēšanai (*piemēram*, eksēcīziālās biopsijas metodes izvēlei, salīdzinot ar konservatīvu novērošanu). Vairākas zinātniski recenzētas publikācijas⁴⁻⁹ ziņo par uzlaboto ThinPrep 2000 sistēmas spēju noteikt dziedzeru slimības salīdzinājumā ar standarta Pap uztriepi. Lai gan šajos pētījumos nav konsekventi pievērsta uzmanība dažādu Pap testēšanas metožu jutīgumam, nosakot specifiskus dziedzeru slimību veidus, ziņotie rezultāti atbilst biežākam biopsijas apstiprinājumam par patoloģiskām dziedzeru atradēm ar ThinPrep Pap testu, salīdzinot ar parasto citoloģiju.

Tādējādi, konstatējot dziedzeru patoloģiju ThinPrep Pap testēšanas priekšmetstikliņā, jāpievērš pastiprināta uzmanība iespējamās endocervikālās vai endometrija patoloģijas galīgai novērtēšanai.

ThinPrep 5000 apstrādātāja un ThinPrep 2000 sistēmas salīdzinājums

Tika veikts pētījums, lai novērtētu pozitīvo procentu sakrītību (PPA) un negatīvo procentu sakrītību (NPA) paraugiem, kas apstrādāti ar ThinPrep 5000 apstrādātāju, salīdzinot ar apstrādi, izmantojot sistēmu ThinPrep 2000.

Klīniskā pētījuma plāns

Šis pētījums bija perspektīvs, daudzcentru, dalītu paraugu, maskēts ThinPrep priekšmetstikliņu novērtējums ar zināmām diagnozēm, kas iegūtas no atlikušajiem citoloģiskajiem paraugiem. Pētījums tika veikts Hologic, Inc., Marlborough, MA un divās ārējās laboratorijās Amerikas Savienotajās Valstīs.

Hologic laboratorijai no Hologic atlikušo paraugu klāsta tika iegūti un atlasīti viens tūkstotis divi simti sešdesmit (1260) paraugi. Ārējos pētījumu centros paraugi tika ņemti no klīniskajā laboratorijā atlikušajiem citoloģiskajiem paraugiem (pēc tam, kad laboratorija ir sagatavojusi priekšmetstikliņu no flakona un ir izrakstījusi gadījumu atbilstoši standarta praksei). Hologic klāsta laboratorijas paraugi nepieciešamības gadījumā tika papildināti tikai ar visretākajām citoloģiskās diagnostikas kategorijām (AGUS un vēzis). Pētījumam sagatavotie priekšmetstikliņi tika iegūti no paraugiem, kas apstrādāti 6 nedēļu laikā pēc paraugu ņemšanas.

Visi pētījuma paraugi tika apstrādāti gan ThinPrep 5000 apstrādātājā, gan ThinPrep 2000 sistēmā. Priekšmetstikliņu apstrādes secība tika mainīta ik pēc 20 blokiem. Visi priekšmetstikliņi tika iekrāsoti, pārklāti un nolasīti manuāli, ievērojot standarta laboratorijas procedūras; visus vienā vietā sagatavotos priekšmetstikliņus neatkarīgi pārskatīja katrs no trim (3) citotehnologu/patologu pāriem. Visas citoloģiskās diagnozes visiem priekšmetstikliņiem tika noteiktas saskaņā ar Bethesda sistēmas 2001 kritērijiem¹.

18. tabula. Laboratorijas ThinPrep 5000 diagnozes salīdzinājums ar citotehnologa/patologa pirmā pāra laboratorijas ThinPrep 2000 diagnozi (kombinētās vietas)

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

Atsauces diagnoze pēc apstiprinājuma pārskatīšanas

Pēc visu pētījuma priekšmetstikliņu pārbaudes ThinPrep 2000 un ThinPrep 5000 priekšmetstikliņiem tika veikta apstiprināšanas pārbaude. Apstiprināšana tika veikta iestādē, kas nebija viens no pētījuma norises centriem. Apstiprināšanai paredzētie priekšmetstikliņi tika vienmērīgi sadalīti starp trim apstiprināšanas grupām, katrā no kurām bija viens (1) citoloģiskās laboratorijas laborants un trīs (3) neatkarīgi patologi. Apstiprināšanas grupas nesaņēma visu priekšmetstikliņu sākotnējo pārskata diagnozi un katras apstiprināšanas grupas neatkarīgais patologs nesaņēma informāciju par pārējo grupu visu priekšmetstikliņu diagnozēm. Par katru pārbaudīto priekšmetstikliņu tika panākta vienprātīga apstiprinājuma vienošanās. Vienprātīgs apstiprinājums tika panākts, ja vismaz divi (2) no trijiem (3) grupas patologi sniedza identisku diagnozi. Gadījumos, kad vienprātība netika panākta, grupas locekļi tika aicināti pie daudzgalvu mikroskopa, lai kopīgi pārskatītu priekšmetstikliņus un vienotos par diagnozi. Katram paraugam tika iegūta apstiprināta ThinPrep 2000 priekšmetstikliņa diagnoze un apstiprināta ThinPrep 5000 priekšmetstikliņa diagnoze.

19. tabula. Apstiprināta ThinPrep 5000 diagnoze salīdzinājumā ar apstiprinātu ThinPrep 2000 diagnozi (dažādi centri)

Apstiprināta ThinPrep 5000 diagnoze	Apstiprināta ThinPrep 2000 diagnoze								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vēzis	Kopā
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Vēzis							2	16	18
Kopā	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Katram paraugam atsaucis diagnoze (Reference Diagnosis — RD) tika uzskatīta par vispatoloģiskāko diagnozi no ThinPrep 2000 un ThinPrep 5000 priekšmetstikliņu apstiprinātajām diagnozēm. Pētījumā tika iekļauti 22 vēža, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US un 696 NILM paraugi. UNSAT tika konstatēts trīsdesmit četriem (34) paraugiem, kas tika apstrādāti ar ThinPrep 2000, ThinPrep 5000 vai ar abiem. Šajā pētījumā, kas balstījās tikai uz citoloģisko izmeklēšanu, nevar izmērīt klīnisko jutību un specifiskumu (piemēram, atsaucoties uz histoloģisko diagnozi). Tā vietā tika salīdzinātas laboratoriski pozitīvas un negatīvas diagnozes ar abām metodēm — ThinPrep 5000 un ThinPrep 2000 — paraugiem ar ASC-US+ (kombinēta ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL un vēzis), LSIL + (kombinēta LSIL, ASC-H, HSIL un vēzis), ASC-H + (kombinēta ASC-H, HSIL un vēzis) un HSIL + (kombinēta HSIL un vēzis) atsaucis diagnozi.

Klīniskā pētījuma rezultāti

20. līdz 23. tabulā ir salīdzināti laboratorijas patiesi pozitīvie un negatīvie ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ un HSIL+ rādītāji.

20. tabula. Laboratorijas ThinPrep 5000 rezultāti salīdzinājumā ar laboratorijas ThinPrep 2000 rezultātiem paraugiem ar ASC-US+ atsaucis diagnozi

Pētījumā tika iekļauti 530 paraugi ar ASC-US+ atsaucis diagnozi (apvienoti ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL un vēzis) un 696 paraugi ar NILM atsaucis diagnozi.

Šajā tabulā “pozitīvs” nozīmē ASC-US+ vai UNSAT, un “negatīvs” nozīmē NILM. Visi procenti tiek noapaļoti līdz tuvākajam 0,1 %.

ASC-US+	Pozitīva procentuālā atbilstība			Negatīva procentuālā atbilstība			
	Laboratorijas DT / patologs	ThinPrep 5000 (95 % TI)	ThinPrep 2000 (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)	ThinPrep 5000 (95 % TI)	ThinPrep 2000 (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)
#1		90,9 % (482/530) (88,2 % līdz 93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5 % līdz 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % līdz 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % līdz 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % līdz 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 % līdz 3,5 %)
#2		87,0 % (461/530) (83,8 % līdz 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % līdz 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % līdz 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % līdz 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % līdz 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % līdz 0,3 %)
#3		87,5 % (464/530) (84,5 % līdz 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % līdz 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % līdz 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % līdz 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % līdz 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % līdz 2,0 %)

21. tabula. Laboratorijas ThinPrep 5000 rezultāti salīdzinājumā ar laboratorijas ThinPrep 2000 rezultātiem paraugiem ar LSIL+ atsaucis diagnozi

Pētījumā tika iekļauti 387 paraugi ar LSIL+ atsaucis diagnozi (apvienoti LSIL, ASC-H, HSIL un vēzis) un 839 paraugi ar atsaucis diagnozi (kombinēts NILM, ASC-US, un AGUS). Šajā tabulā "pozitīvs" nozīmē LSIL+ vai UNSAT, un "negatīvs" nozīmē NILM vai ASC-US/AGUS. Visi procenti tiek noapaļoti līdz tuvākajam 0,1 %.

LSIL+		Pozitīva procentuālā atbilstība			Negatīva procentuālā atbilstība		
		ThinPrep 5000 (95 % TI)	ThinPrep 2000 (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)	ThinPrep 5000 (95 % TI)	ThinPrep 2000 (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)
#1	Laboratorijas DT / patologs	84,8 % (328/387)	86,8 % (336/387)	-2,1 % (-8/387)	90,3 % (758/839)	89,5 % (751/839)	0,8 % (7/839)
		(80,8 % līdz 88,0 %)	(83,1 % līdz 89,8 %)	(-5,9 % līdz 1,7 %)	(88,2 % līdz 92,2 %)	(87,3 % līdz 91,4 %)	(-1,1 % līdz 2,8 %)
#2	Laboratorijas DT / patologs	84,0 % (325/387)	83,5 % (323/387)	0,5 % (2/387)	91,7 % (769/839)	91,4 % (767/839)	0,2 % (2/839)
		(80,0 % līdz 87,3 %)	(79,4 % līdz 86,8 %)	(-3,6 % līdz 4,6 %)	(89,6 % līdz 93,3 %)	(89,3 % līdz 93,1 %)	(-1,7 % līdz 2,2 %)
#3	Laboratorijas DT / patologs	84,0 % (325/387)	87,3 % (338/387)	-3,4 % (-13/387)	88,6 % (743/839)	89,4 % (750/839)	-0,8 % (-7/839)
		(80,0 % līdz 87,3 %)	(83,7 % līdz 90,3 %)	(-7,4 % līdz 0,6 %)	(86,2 % līdz 90,5 %)	(87,1 % līdz 91,3 %)	(-2,9 % līdz 1,2 %)

22. tabula. Laboratorijas ThinPrep 5000 rezultāti salīdzinājumā ar laboratorijas ThinPrep 2000 rezultātiem paraugiem ar ASC-H+ atsaucē diagnozi

Pētījumā tika iekļauti 185 paraugi ar ASC-H+ atsaucē diagnozi (apvienoti ASC-H, HSIL un vēzis) un 1041 paraugi ar atsaucē diagnozi (kombinēts NILM, ASC-US/AGUS un LSIL). Šajā tabulā "pozitīvs" nozīmē ASC-H+ vai UNSAT, un "negatīvs" nozīmē NILM vai ASC-US/AGUS, vai LSIL. Visi procenti tiek noapaļoti līdz tuvākajam 0,1 %.

ASC-H+		Pozitīva procentuālā atbilstība			Negatīva procentuālā atbilstība		
Laboratorijas DT / patologs	ThinPrep 5000 (95 % TI)	ThinPrep 2000 (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)	ThinPrep 5000 (95 % TI)	ThinPrep 2000 (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)	
#1	81,6 % (151/185) (75,4 % līdz 86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4 % līdz 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6 % līdz 3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % līdz 92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7% līdz 92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6 % līdz 1,6 %)	
#2	81,6 % (151/185) (75,4 % līdz 86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8 % līdz 86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0 % līdz 7,1 %)	91,7 % (955/1041) (89,9 % līdz 93,3 %)	91,1 % (948/1041) (89,2 % līdz 92,7 %)	0,7 % (7/1041) (-1,0 % līdz 2,3 %)	
#3	85,4 % (158/185) (79,6 % līdz 89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0 % līdz 89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4 % līdz 6,5 %)	89,8 % (935/1041) (87,8 % līdz 91,5 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % līdz 92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (-2,5 % līdz 0,9 %)	

23. tabula. Laboratorijas ThinPrep 5000 rezultāti salīdzinājumā ar laboratorijas ThinPrep 2000 rezultātiem paraugiem ar HSIL+ atsaucē diagnozi

Pētījumā tika iekļauti 146 paraugi ar HSIL+ atsaucē diagnozi (apvienoti HSIL un vēzis) un 1080 paraugi ar atsaucē diagnozi (kombinēts NILM, ASC-US/AGUS, LSIL un ASC-H). Šajā tabulā "pozitīvs" nozīmē HSIL+ vai UNSAT, un "negatīvs" nozīmē NILM vai ASC-US/AGUS, LSIL vai ASC-H. Visi procenti tiek noapaļoti līdz tuvākajam 0,1 %.

HSIL+	Pozitīva procentuālā atbilstība			Negatīva procentuālā atbilstība			
	Laboratorijas DT / patoloģis	ThinPrep 5000 (95 % TI)	ThinPrep 2000 (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)	ThinPrep 5000 (95 % TI)	ThinPrep 2000 (95 % TI)	Difference (95 % TI)
#1		77,4 % (113/146) (70,0 % līdz 83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9 % līdz 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8 % līdz 4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % līdz 94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % līdz 94,6 %)	0,0 % (0/1080) (-1,4 % līdz 1,4 %)
#2		69,9 % (102/146) (62,0 % līdz 76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0 % līdz 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8 % līdz 2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (92,7 % līdz 95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (93,2 % līdz 95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (-1,9 % līdz 1,0 %)
#3		78,1 % (114/146) (70,7 % līdz 84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9 % līdz 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6 % līdz 3,1 %)	91,9 % (992/1080) (90,1 % līdz 93,3 %)	92,3 % (997/1080) (90,6 % līdz 93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (-2,1 % līdz 1,2 %)

Pētījumā tika iekļauti 2,06 % (26/1260) ThinPrep 2000 priekšmetstikliņi ar UNSAT rezultātiem pēc apstiprinājuma un 1,83 % (23/1260) ThinPrep 5000 priekšmetstikliņi ar UNSAT rezultātiem pēc apstiprinājuma.

Vienošanās starp laboratorijas citotehnologiemi/patologiemi

Nākamajās tabulās norādīts, cik lielā mērā laboratorijas citotehnologi/ patologi noteiktā vietā savstarpēji vienojas par diagnozi, salīdzinot ThinPrep 5000 apstrādātāju ar ThinPrep 2000 sistēmu. Ir pieejamas ASC-US+ un ASC-H+ tabulas.

24. tabulā, kas paredzēta ASC-H +, ir attēlots paraugu skaits ar dažādiem CT atbilstības līmeņiem. Priekšmetstikliņu kā pozitīvu (ASC-H+) novērtēja visi trīs CT, divi no trim, viens no trim, vai neviens.

24. tabula. Laboratorijas citotehnologa/patologa līgums, visi rezultāti, ASC-H+

ASC-H+		ThinPrep 2000 sistēma Trīs laboratorijas CT ir nolasiģuģi identisku ThinPrep 2000 priekģmetstikliņu no flakona				Kopsum- mas
		Trim CT bija ASC-H+	Diviem CT bija ASC-H+ un vienam bij <ASC-H	Vienam CT bija ASC-H+ un diviem bija <ASC-H	Trim CT bija <ASC-H+	
ThinPrep 5000 apstrādātģjs, trģs laboratorijas CT ir nolasiģuģi identisku ThinPrep 5000 priekģmetstikliņu no flakona	Trim CT bija ASC-H+	111	21	6	0	138
	Diviem CT bija ASC-H+ un vienam bija <ASC-H	32	30	21	7	90
	Vienam CT bija ASC-H+ un diviem bija <ASC-H	7	9	43	28	87
	Trim CT bija <ASC-H+	2	8	37	898	945
Kopsummas		152	68	107	933	1260

ASC-H+		ThinPrep 2000 sistēma Trģs laboratorijas CT ir nolasiģuģi identisku ThinPrep 2000 priekģmetstikliņu no flakona		Kopsum- mas
		Trim vai diviem CT bija ASC-H+	Trim vai diviem CT bija <ASC-H	
ThinPrep 5000 apstrādātģjs, trģs laboratorijas CT ir nolasiģuģi identisku ThinPrep 5000 priekģmetstikliņu no flakona	Trim vai diviem CT bija ASC-H+	194	34	242
	Trim vai diviem CT bija <ASC-H	26	1006	1032
	Kopsummas	220	1040	1260

Tālāk ir norādīta iepriekšējās tabulas ThinPrep 5000 rezultāta un ThinPrep 2000 rezultāta saskaņošanas pakāpe. PPA ir ThinPrep 5000 priekšmetstikliņu ASC-H + diagnozes no laboratorijas CT/patologu vairākuma pozitīvā procentuālā saskaņošana ar ThinPrep 2000 ASC-H + diagnozes priekšmetstikliņu paraugiem no laboratorijas CT/patologu vairākuma. NPA ir ThinPrep 5000 priekšmetstikliņu ASC-H diagnozes no laboratorijas CT/patologu vairākuma negatīvā procentuālā saskaņošana ar ThinPrep 2000 ASC-H diagnozes priekšmetstikliņu paraugiem no laboratorijas CT/patologu vairākuma.

25. tabula. CT/patologa saskaņošanas attiecība, ASC-H+

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

26. tabulā, kas paredzēta ASCUS+, ir attēlots paraugu skaits ar dažādiem CT saskaņošanas līmeņiem. Priekšmetstikliņu kā pozitīvu (ASCUS+) novērtēja visi trīs CT, divi no trim, viens no trim, vai neviens.

26. tabula. CT saskaņošana, visi rezultāti, ASCUS+

		ThinPrep 2000 sistēma Trīs laboratorijas CT ir nolasījuši identisku ThinPrep 2000 priekšmetstikliņu no flakona				Kopsum- mas
		Trim CT bija ASC-H+	Diviem CT bija ASCUS+ un vienam bija <ASCUS	Vienam CT bija ASCUS+ un diviem bija <ASCUS	Trim CT bija <ASCUS	
ASCUS+						
ThinPrep 5000 apstrādātājs, trīs laboratorijas CT ir nolasījuši identisku ThinPrep 5000 priekšmetstikliņu no flakona	Trim CT bija ASCUS+	393	36	8	4	441
	Diviem CT bija ASCUS+ un vienam bija <ASCUS	31	24	13	10	78
	Vienam CT bija ASCUS+ un diviem bija <ASCUS	11	8	34	53	106
	Trim CT bija <ASCUS	3	13	56	563	635
Kopsummas		438	81	111	630	1260

		ThinPrep 2000 sistēma Trīs laboratorijas CT ir nolasījuši identisku ThinPrep 2000 priekšmetstikliņu no flakona		Kopsum- mas
		Trim vai diviem CT bija ASCUS	Trim vai diviem CT bija <ASCUS	
ASCUS+				
ThinPrep 5000 apstrādātājs, trīs laboratorijas CT ir nolasījuši identisku ThinPrep 5000 priekšmetstikliņu no flakona	Trim vai diviem CT bija <ASCUS+	484	35	519
	Trim vai diviem CT bija <ASCUS+	35	706	741
	Kopsummas	519	741	1260

27. tabula. CT/patologa saskaņošanas attiecība, ASCUS+

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

Tālāk ir norādīta iepriekšējās tabulas ThinPrep 5000 rezultāta un ThinPrep 2000 rezultāta sakrītības pakāpe. PPA ir ThinPrep 5000 priekšmetstikliņu ASC-US+ diagnozes no laboratorijas CT/patologu vairākuma pozitīvā procentuālā saskaņošana ar ThinPrep 2000 ASC-US+ diagnozes priekšmetstikliņu paraugiem no laboratorijas CT/patologu vairākuma. NPA ir ThinPrep 5000 priekšmetstikliņu ASC-US diagnozes no laboratorijas CT/patologu vairākuma negatīvā procentuālā saskaņošana ar ThinPrep 2000 ASC-US diagnozes priekšmetstikliņu paraugiem no laboratorijas CT/patologu vairākum

Precizitātes pētījumi

ThinPrep 5000 apstrādātāja reproducējamība, lietojot vienu vai vairākas ierīces, tika novērtēta laboratorijas pētījumos, izmantojot dalītā parauga metodi.

Precizitāte, lietojot vienu instrumentu

Pētījums tika izstrādāts, lai pārbaudītu ThinPrep 5000 sistēmas spēju sagatavot reproducējamus viena pacienta parauga priekšmetstikliņus ar pašu instrumentu. Kopumā pētījumā bija iekļauti 80 paraugi. Katrs paraugs tika sadalīts trīs daļās un apstrādāts trīs atsevišķos izpildes ciklos ar vienu instrumentu. Priekšmetstikliņi tika iekrāsoti, apsegti ar segstikliņu un citotehnologi veica to apskati. Turpmāk apkopotas iegūtās diagnozes un paraugu atbilstības dati. Septiņdesmit astoņiem (78) paraugiem bija trīs apmierinoši ThinPrep 5000 priekšmetstikliņi un 2 paraugu visu priekšmetstikliņu rezultāts bija UNSAT. Salīdzinājumam — identiska procedūra tika veikta ar ThinPrep 2000 sistēmu, un rezultāti ir redzami tālāk.

28. tabula. Precizitāte, lietojot vienu instrumentu

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Paraugu procentuālā daļa ar trīs atbilstošiem NILM atkārtojumiem vai trīs atbilstošiem ASC-US+ atkārtojumiem	97,4 % (76/78) (91,1 % līdz 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % līdz 99,2 %)
Paraugu procentuālā daļa ar trīs atbilstošiem <LSIL atkārtojumiem vai trīs atbilstošiem LSIL+ atkārtojumiem	98,7 % (77/78) (93,1 % līdz 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % līdz 99,2 %)
Paraugu procentuālā daļa ar trīs atbilstošiem <HLSIL atkārtojumiem vai trīs atbilstošiem HSIL+ atkārtojumiem	98,7 % (77/78) (93,1 % līdz 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % līdz 100 %)
Paraugu procentuālā daļa ar trīs atbilstošiem apmierinošiem atkārtojumiem vai trīs atbilstošiem UNSAT atkārtojumiem	100 % (80/80) (95,4 % līdz 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % to 100 %)

* Tika iekļauti 80 paraugi, bet 9 tika izslēgti priekšmetstikliņu salūšanas un citu kļūdu dēļ.

Precizitāte, lietojot vairākus instrumentus

Pētījums tika izstrādāts, lai pārbaudītu ThinPrep 5000 sistēmas spēju sagatavot reproducējamus viena pacienta parauga priekšmetstikliņus ar vairākiem instrumentiem. Kopumā pētījumā tika iekļauti 120 paraugi. Katrs paraugs tika sadalīts trīs daļās un apstrādāts trīs instrumentos. Priekšmetstikliņi tika iekrāsoti, apsegti ar segstikliņu un citotehnologi veica to apskati. Turpmāk apkopotas iegūtās diagnozes un paraugu atbilstības dati. Simts septiņpadsmit (117) paraugiem bija trīs apmierinoši ThinPrep 5000 priekšmetstikliņi, vienam paraugam bija divi priekšmetstikliņi ar UNSAT rezultātu un viens priekšmetstikliņš ar apmierinošu rezultātu, vienam paraugam bija divi priekšmetstikliņi ar apmierinošu rezultātu un viens priekšmetstikliņš ar UNSAT rezultātu, viens paraugs tika izslēgts no analīzes priekšmetstikliņa bojājuma dēļ. Salīdzinājumam — identiska procedūra tika veikta ar ThinPrep 2000 sistēmu, un rezultāti ir redzami tālāk.

29. tabula. Precizitāte, lietojot vairākus instrumentus

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Paraugu procentuālā daļa ar trīs atbilstošiem NILM atkārtojumiem vai trīs atbilstošiem ASC-US+ atkārtojumiem	94,0 % (110/117) (88,2 % līdz 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % līdz 95,1 %)
Paraugu procentuālā daļa ar trīs atbilstošiem <LSIL atkārtojumiem vai trīs atbilstošiem LSIL+ atkārtojumiem	97,4 % (114/117) (92,7 % līdz 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % līdz 97,5 %)
Paraugu procentuālā daļa ar trīs atbilstošiem <HLSIL atkārtojumiem vai trīs atbilstošiem HSIL+ atkārtojumiem	98,3 % (115/117) (94,0 % līdz 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % līdz 100 %)
Paraugu procentuālā daļa ar trīs atbilstošiem apmierinošiem atkārtojumiem vai trīs atbilstošiem UNSAT atkārtojumiem	98,3 % (117/119) (94,1 % to 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % līdz 99,5 %)

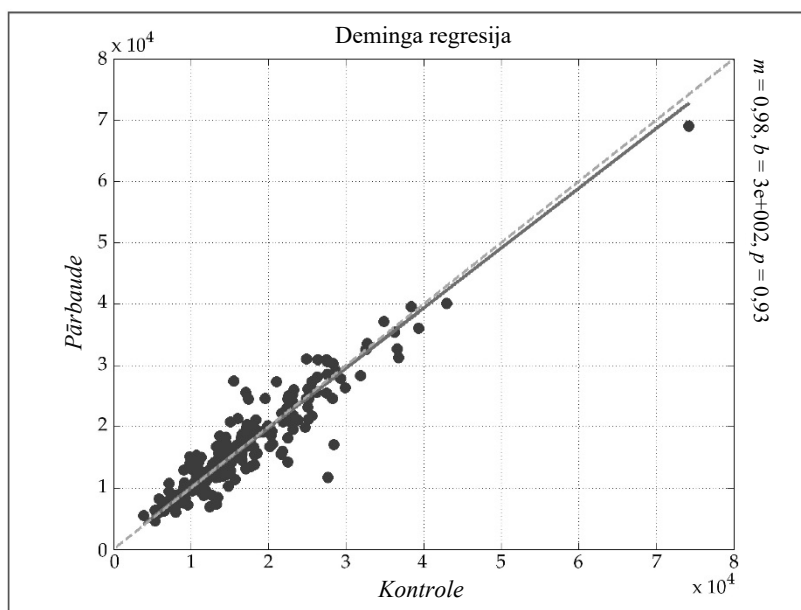
* Tika iekļauti 120 paraugi, bet 5 tika izslēgti priekšmetstikliņu salūšanas un citu kļūdu dēļ.

Šūnu skaita pētījums

Uz priekšmetstikliņiem pārnestais šūnu materiāla daudzums, salīdzinot ThinPrep 5000 ar ThinPrep 2000, tika novērtēts laboratorijas pētījumā, izmantojot dalītā parauga metodi.

Pētījumā tika iekļauti divi simti desmit (210) paraugi (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL un 15 HSIL). Katrs paraugs tika sadalīts divās daļās, apstrādāts ThinPrep 2000 un ThinPrep 5000 sistēmā, tad iekrāsots un pārklāts ar segstikliņu. Visi priekšmetstikliņi tika apstrādāti ThinPrep attēlveidošanas sistēmā, lai iegūtu attēlveidotāja objektu skaita datus, kas, kā pierādīts, cieši korelē ar citotehnologa šūnu skaita aprēķiniem. Dažādu klīnisko paraugu šūnu skaits atšķiras, tāpēc tika iegūts šūnu skaita intervāls.

Turpmākajā diagrammā attēlots šajā pētījumā saskaņoto priekšmetstikliņu pāru skaita datu izkliedes grafiks. *Kontroles* ass ir ThinPrep 2000 priekšmetstikliņu skaits, un *pārbaudes* ass ir atbilstošais ThinPrep 5000 priekšmetstikliņu skaits.



Tika veikta Deminga regresijas analīze, un kritums bija 0,98 ar 95 % TI: 0,94 līdz 1,01 un regresijas konstante bija 300 ar 95 % TI: -300 līdz 897. Dati attēlo līdzīgas ThinPrep 2000 un ThinPrep 5000 priekšmetstikliņu šūnu skaita vērtības.

Šūnu pārneses pētījums

Laboratorijas pētījumā tika novērtēta šūnu pārnese starp priekšmetstikliņiem, salīdzinot ThinPrep 5000 un ThinPrep 2000.

Katrā sistēmā tika apstrādāti 200 patoloģiski klīniskie paraugi, pārmaiņus izmantojot 200 PreservCyt flakonus, kas nesatur šūnas. Pēc apstrādes no tukšajiem flakoniem izgatavotie priekšmetstikliņi tika atdalīti no šūnas saturošajiem priekšmetstikliņiem, iekrāsoti un apsegti ar segstikliņiem. Pēc tam tos pārbaudīja citotehnologi. Tika atzīmētas visas priekšmetstikliņā atrastās šūnas. Tika uzskatīts, ka šūnu pārnese ir priekšmetstikliņiem, kas izgatavoti no tukša flakona, bet satur vismaz vienu šūnu.

Pārneses pētījuma rezultātus skatiet 30. tabulā.

30. tabula: Šūnu pārnese

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Priekšmetstikliņu kopējais skaits	200	200
# Priekšmetstikliņi ar pārnesi	4	38
% Priekšmetstikliņi ar pārnesi	2,0 %	19,0 %
Šūnu skaits priekšmetstikliņos ar pārnesi: Mediāna (min., maks.)	1 (1,5)	2 (1,28)

SECINĀJUMI

ThinPrep™ 2000 sistēma ir tikpat efektīva kā standarta Pap uztriepes dažādās pacientu populācijās un var tikt izmantota kā aizstāšanas metode standarta Pap uztriepēm atipisku šūnu, dzemdes vēža vai tā prekursoru bojājumu, kā arī citu citoloģisko kategoriju, ieskaitot adenokarcinomu, noteikšanai, kā noteikts Bethesda sistēmā. ThinPrep 5000 sistēma tehnoloģiski ir līdzīga ThinPrep 2000 sistēmai, tādēļ secinām, ka ThinPrep 5000 sistēma ir tikpat efektīva kā standarta Pap uztriepes dažādās pacientu populācijās un var tikt izmantota kā aizstāšanas metode standarta Pap uztriepēm atipisku šūnu, dzemdes vēža vai tā prekursoru bojājumu, kā arī citu citoloģisko kategoriju noteikšanai saskaņā ar Bethesda sistēmu.

ThinPrep 2000 sistēma ir ievērojami efektīvāka par standarta Pap uztriepēm zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu (LSIL) un smagāku bojājumu noteikšanai dažādās pacientu populācijās. ThinPrep 5000 sistēma tehnoloģiski ir līdzīga ThinPrep 2000 sistēmai, tādēļ secinām, ka ThinPrep 5000 sistēma ir ievērojami efektīvāka kā standarta Pap uztriepes dažādās pacientu populācijās un zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu (LSIL) un smagāku bojājumu noteikšanai dažādās pacientu populācijās.

ThinPrep 2000 sistēma, salīdzinot ar standarta Pap uztriepju sagatavošanu, ievērojami uzlabo paraugu kvalitāti dažādās pacientu populācijās. ThinPrep 5000 sistēma tehnoloģiski ir līdzīga ThinPrep 2000 sistēmai, tādēļ secinām, ka ThinPrep 5000 sistēmas paraugu kvalitāte ir ievērojami uzlabota, salīdzinot ar standarta Pap uztriepju sagatavošanu, dažādās pacientu populācijās.

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

KOMPLEKTĀCIJĀ IEKĻAUTIE MATERIĀLI

ThinPrep 5000 apstrādātājs

- ThinPrep 5000 apstrādātāja instruments
- Strāvas vads
- ThinPrep 5000 apstrādātāja lietotāja rokasgrāmata
- Fiksatīva vannas ar iztvaikošanas vākiem (3)
- Karuselis (1)
- Karuseļa vāks (1)
- Atkritumu pudeles komplekts iekļauj pudeli, pudeles vāciņu, caurulīšu komplektu, stiprinājumus, atkritumu filtru
- Krāsošanas statīvi (iepakojumā 10 gab.)
- Absorbējošs paliktnis filtra aizbāznim
- Absorbējošs paliktnis iztvaikošanas vākam

ThinPrep 5000 apstrādātājs ar AutoLoader

- ThinPrep 5000 apstrādātājs ar AutoLoader
- ThinPrep 5000 apstrādātāja ar AutoLoader lietotāja rokasgrāmata
- Strāvas vads
- Sistēmas piederumu komplekts
- Neobligātie vienumi (printeris, LIS tīklošana)

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS PIEEJAMI ATSEVIŠĶI

- Priekšmetstikliņu iekrāsošanas sistēma un reaģenti
- 20 ml PreservCyt™ šķīduma flakons
- ThinPrep™ Pap testa filtrs ginekoloģiskām procedūrām
- Standarta laboratorijas fiksators
- Segstikli un fiksēšanas līdzekļi
- Dzemdes paraugu ņemšanas ierīce
- ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņi

GLABĀŠANA

- Glabājiet PreservCyt šķīdumu temperatūrā no 15°C (59°F) līdz 30°C (86°F). Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz tvertnes.
- Glabājiet PreservCyt šķīdumu ar ThinPrep Pap testēšanai paredzētu citoloģisko paraugu līdz 6 nedēļām temperatūrā no 15°C (59°F) līdz 30°C (86°F).
- Glabājiet PreservCyt šķīdumu ar citoloģijas paraugu, kas paredzēts Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG testēšanai, temperatūrā no 4°C (39°F) līdz 25°C (77°F) maksimāli 6 nedēļas.

BIBLIOGRĀFIJA

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

TEHNISKĀ APKOPE UN IZSTRĀDĀJUMA INFORMĀCIJA

Sazinieties ar Hologic, lai saņemtu tehnisko apkopi un palīdzību saistībā ar ThinPrep 5000 sistēmas izmantošanu :

Tālrunis: 1-800-442-9892

Fakss: 1-508-229-2795

Starptautiskajiem zvaniem vai bloķētu bezmaksas numuru gadījumā zvaniet uz tālruni 1-508-263-2900.

E-pasts: 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, Beļģija

Atbildīgā persona
Apvienotajā Karalistē

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Apvienotā Karaliste

Daļas Nr. AW-22289-2901 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. All rights reserved.

Iepriekšējās redakcijas

Redakcija	Datums	Apraksts
AW-22289-2901 Rev. 001	11.2021.	Pievienota precizitātes izmeklējuma un šūnu skaita izmeklējuma informācija. Pievienoti dati mikroorganismu/vīrusu tabulā. Pareizs 1-2. attēls. Pievienota UKCA zīme. Administratīvās izmaiņas.