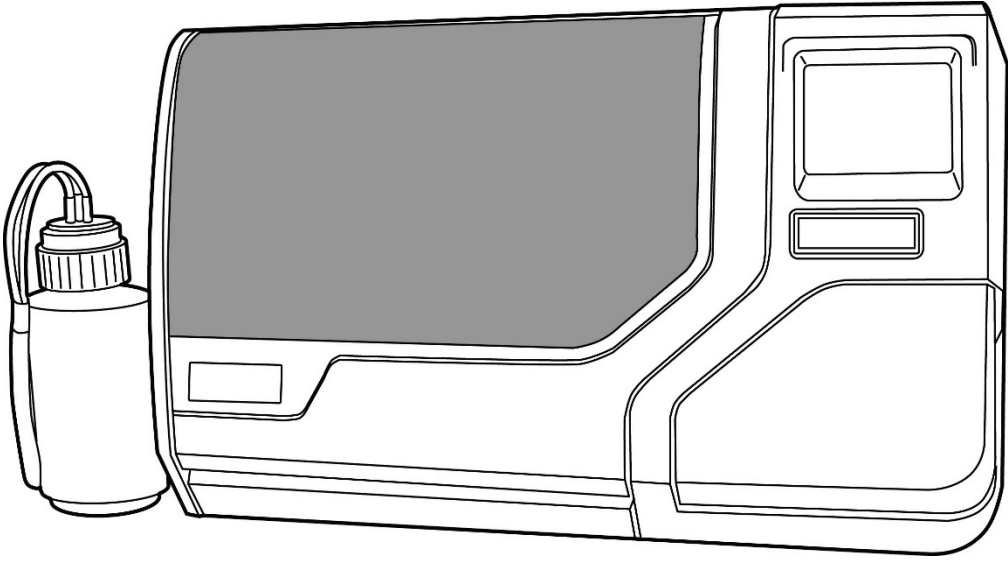


HOLOGIC®

ThinPrep™ 5000 Sistemi



Kullanım Talimatları

CE

IVD

UK
CA

KULLANIM AMACI

ThinPrep 5000 cihazı ThinPrep Sisteminin bir parçasıdır. *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi* 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 slaytlarının hazırlanması için. Profesyonel kullanım içindir.

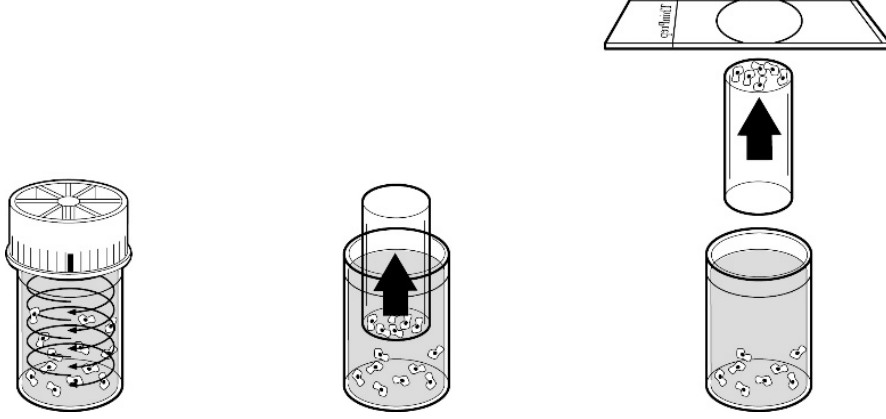
SİSTEM ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

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 5000 Cihazı donanımına sahip bir laboratuvara gönderilir.

Laboratuvarda PreservCyt numune flakonu, numune gözetim zincirini oluşturmak için test talep formuyla birlikte barkodlanır ve bir ThinPrep 5000 Cihazına yerleştirilir. Numune flakonundaki numune tanımlama numarasının aynısını taşıyan bir cam slayt cihaza yüklenir. Bir nazik dağıtma adımı, numune flakonunu döndürerek sıvıda kalıntıları ayrıştıracak ve mucusu 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 5000, 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 transfer edilir ve slayt otomatik olarak fiksatif bir çözeltiye boşaltılır.

ThinPrep Numune Hazırlama İşlemi



(1) Dağıtma

Numune flakonu döndürülerek sıvıda kalıntıları ayrıştırarak ve mukusu dağıtacak kadar kuvvetli fakat hücre görünümü üzerinde zararlı etki oluşturmaz 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 5000 Cihazının yazılımı tarafından kontrol edilir.

(3) Hücre Transferi

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 smear'lerinde olduğu gibi, ThinPrep™ 5000 sistemiyle hazırlanan slaytlar, hasta tedavisini belirlemek için hastanın klinik öyküsü ve kolposkopi, biyopsi ve insan papilloma virüsü (HPV) testi gibi diğer tanısal prosedürlerinin sağladığı bilgiler bağlamında incelenir.

ThinPrep 5000 Sistemi'nin PreservCyt™ Çözeltisi bileşeni, Digene Hybrid Capture™ Sistemi HPV DNA ve Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG Tayinleri ile test edilen jinekolojik numuneler için alternatif bir numune toplama ve taşıma medyasıdır. Yukarıda bahsedilen sistemlerde numune alma, taşıma, saklama ve hazırlama prosedürleri için PreservCyt Çözeltinin kullanımıyla ilgili talimatlar için ilgili üreticinin prospektüslerine başvurun.

ThinPrep 5000 Sistemi'nin PreservCyt Çözeltisi bileşeni aynı zamanda Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG tayinleri ile test edilen jinekolojik numuneler için alternatif bir numune toplama ve taşıma medyasıdır. Numune alma, taşıma, saklama ve hazırlama prosedürleri için PreservCyt Çözeltisi'nin kullanımıyla ilgili talimatlar için Hologic, Inc.'in etiketine (Doküman No. MAN-02063-3601) ve ilgili sistemin kullanımına ilişkin talimatlar için Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG prospektüsüne başvurun.

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 5000 sistemi kullanılarak numune hazırlama için toplanan jinekolojik numuneler, süpürge türü bir aleti veya endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyonu kullanılarak alınmalıdır. Numune toplamaya ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.
- Mikroskop slaytlarının ThinPrep 5000 Sistemi kullanılarak hazırlanması işlemi, yalnızca Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği personel tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep 5000 sistemiyle üretilen mikroskop slaytlarının değerlendirilmesi işlemi, ThinPrep ile hazırlanan slaytların değerlendirilmesi konusunda Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği sitoteknologlar ve patoloğlar tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep 5000 sisteminde, Hologic tarafından ThinPrep 5000 sistemi için özel olarak tasarlanan ve tedarik edilen sarf malzemeleri kullanılır. Bunlar arasında PreservCyt Çözelti kapları, ThinPrep Pap Testi Filtreleri ve ThinPrep Mikroskop Slaytları yer alır. Alternatif toplama medyaları, 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.
- Glasiyal asetik asit (GAA) ile yeniden işlenen HPV DNA ve CT/NG testlerinin işlenmiş numune kaplarındaki performansı değerlendirilmemiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG ve Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR testleri kullanılarak yapılan *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae* testleri, ThinPrep 5000 cihazı kullanılarak işlenmiş bir numune üzerinde gerçekleştirilmemelidir.

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 yerine diğer çözeltiler kullanılamaz. PreservCyt Çözelti, tüm geçerli yönetmeliklere uygun olarak saklanmalı ve atılmalıdır.
- Alternatif toplama medyaları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir.

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.
- Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG testi kullanılarak CT/NG testi yapmak için hazırlanan sitolojik numune *içeren* PreservCyt Çözelti, 4 °C (39 °F) ve 25 °C (77 °F) arasında saklanmalı ve toplama işleminden sonraki 6 hafta içinde test edilmelidir.
- 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 ⁵ CFU/mL	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/mL	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/mL	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/mL	4,9**
Rabbitpox virüsü	6,0 x 10 ⁶ PFU/mL	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	≥7,0***

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
Hepatit B virüsü†	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	≥4,25
SARS-CoV-2 virüsü	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /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	
Not:	≥ işaretli tüm log azalması değerleri, PreservCyt Çözelti'ye 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 5000 Sistemi teknolojik olarak ThinPrep 2000 Sistemine benzer. ThinPrep 5000 Sisteminin eleştirel bir incelemesi, ThinPrep 2000 Sisteminin klinik değerlendirmesinin ThinPrep 5000 Sistemi için de geçerli olduğunu göstermiştir ve aşağıda açıklanmıştır.

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 smear'in hazırlandığı ve geriye kalan numunenin (numunenin normalde atılacak bölümü) PreservCyt Çözelti flakonuna daldırılıp durulandığı körlenmiş, bölünmüş numuneli, ikili eşleştirilmiş bir çalışma protokolü kullanılmıştır. Laboratuvarında, PreservCyt numune flakonunu bir ThinPrep 2000 Cihazına 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.

Laboratuvar ve Hasta Özellikleri

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.² 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: Bölge Özellikleri

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	%18,2	%12,9
H3	Hastane	37.000	981	18,2 - 78,8	%11,1	%38,2	%24,2

Klinik Çalışma Sonuçları

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 popülasyonunun tipik bir özelliği olarak klinik çalışmada çok az sayıda servikal kanser vakası (%0,02³) temsil edilmiştir.

Tablo 2: Tanısal Sınıflandırma Tablosu, Tüm Kategoriler

		Geleneksel							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	TOPLAM
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
	TOPLAM	5680	521	8	367	167	3	1	6747

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

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

Tablo 4: İki Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu, LSIL ve Daha Ciddi Tanılar

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

Tablo 5: İki Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu, ASCUS/AGUS ve Daha Ciddi Tanılar

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOPLAM
ThinPrep	NEG	5224	369	5593
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	TOPLAM	5680	1067	6747

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: Bölgeye Göre Sonuçlar, LSIL ve Daha Ciddi Lezyonlar

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

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

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

Tablo 7: Bölgeye Göre Sonuçlar, ASCUS/AGUS ve Daha Ciddi Lezyonlar

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	359	(%9)	0,102	Hiçbiri

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

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 etmek 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: Bölgeye Göre Bağımsız Patolog Sonuçları, LSIL ve Daha Ciddi Lezyonlar

Merkez	Bağımsız Patologa Göre Pozitif Vakalar	ThinPrep Pozitif	Geleneksel Pozitif	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	50	33	25	0,170	Hiçbiri
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	Hiçbiri
H3	126	120	112	0,170	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: Bölgeye Göre Bağımsız Patolog Sonuçları, ASCUS/AGUS ve Daha Ciddi Lezyonlar

Merkez	Bağımsız Patologa Göre Pozitif Vakalar	ThinPrep™ Pozitif	Geleneksel Pozitif	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	92	72	68	0,900	Hiçbiri
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Hiçbiri
H2	171	143	154	0,330	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

Tanımlayıcı Tanı <i>Hasta Sayısı: 6747</i>	ThinPrep		Geleneksel	
	N	%	N	%
Benign Hücresel Değişiklikler:	1592	23,6	1591	23,6
Enfeksiyon:				
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
Aşağıdakilerle ilişkili Reaktif Hücresel Değişiklikler:				
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
Epitel Hücre Anormallikleri:	1159	17,2	1077	16,0
Skvamöz Hücre:				
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
Glandüler Hücre:				
Postmenopozal Kadınlarda Benign Endometriyal Hücreler	7	0,1	10	0,1
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	0	0,0	1	0,0
Adenokarsinom				

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 Değişikliklerin Sonuçları

Benign Hücresel Değişiklikler		ThinPrep		Geleneksel	
		N	%	N	%
	Enfeksiyon	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktif Değişiklikler	412	6,1	471	7,0
	Toplam*	1592	23,6	1591	23,6

* 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

Numune Yeterliliği Hasta Sayısı: 7223	ThinPrep		Geleneksel	
	N	%	N	%
Tatmin edici	5656	78,3	5101	70,6
Değerlendirme İçin Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı:	1431	19,8	2008	27,8
Havayla Kuruma Artefaktı	1	0,0	136	1,9
Kalın Smear	9	0,1	65	0,9
Endoservikal Hücre Yokluğu	1140	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	1008	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
Değerlendirme için Tatmin Edici Değil:	136	1,9	114	1,6
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

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

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

Tablo 14: Bölgeye Göre Numune Yeterliliği Sonuçları

Merkez	Vakalar	ThinPrep SAT Vakaları	Geleneksel SAT Vakaları	ThinPrep SBLB Vakaları	Geleneksel SBLB Vakaları	ThinPrep UNSAT Vakaları	Geleneksel UNSAT Vakaları
S1	1.386	1.092	1.178	265	204	29	4
S2	1.668	1.530	1.477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Tüm Merkezler	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: Bölgeye Göre Numune Yeterliliği Sonuçları, Endoservikal Hücre Yokluğu için SBLB Oranları.**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
Tüm Merkezler	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 Endoservikal Bileşen (ECC) Çalışmaları

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 artıracığı 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 Kabındaki Endoservikal Hücre Çalışmalarının Özeti

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

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+ Çalışması

ThinPrep Sisteminin ilk FDA onayının ardından Hologic, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal ve daha ciddi lezyonların (HSIL+) saptanmasında ThinPrep 2000 Sistemi ile geleneksel Pap smear'i 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 smear'de 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 Numune Flakonu HSIL+ Çalışması Özeti

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
Toplam	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7(p<0,001)

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

Grandüler Hastalık Algılaması - Yayınlanan Çalışmalar

Endoservikal glandüler lezyonların saptanması, Pap testinin önemli bir işlevidir. Ancak, Pap numunesindeki anormal glandüler hücrelerin endometriyum veya ekstrauterin 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 yayın⁴⁻⁹, 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 5000 Cihazının ThinPrep 2000 Sistemiyle Karşılaştırılması

ThinPrep 5000 cihazında işlenen numuneler için Pozitif Yüzdelik Uyum (PPA) ve Negatif Yüzdelik Uyum (NPA) değerlerini ThinPrep 2000 Sistemi kullanılarak yapılan işlemlerle karşılaştırarak tahmin etmek için bir çalışma yapılmıştır.

Klinik Çalışma Tasarımı

Çalışma, rezidüel sitolojik numunelerden elde edilen tanıları bilinen ThinPrep slaytlarının prospektif, çok merkezli, bölünmüş numuneli, körlenmiş bir değerlendirmesidir. Çalışma Hologic, Inc., Marlborough, MA'da ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki iki harici laboratuvarda yürütülmüştür.

Hologic'in laboratuvarı için bin iki yüz altmış (1260) numune temin edilmiş ve Hologic'in Rezidüel Numune Envanterinden seçilmiştir. Harici çalışma sahalarında numuneler klinik laboratuvarlardan gelen rezidüel sitolojik numunelerden alınmıştır (laboratuvar flakondan bir slayt hazırladıktan ve standart uygulamaya göre vakayı imzaladıktan sonra). Laboratuvarın numuneleri, gerektiğinde Hologic'in envanterinden yalnızca en nadir sitolojik tanı kategorileri (AGUS ve Kanser) ile desteklenmiştir. Çalışma için hazırlanan slaytlar, numune alımından sonraki 6 hafta içinde işlenen numunelerden alınmıştır.

Tüm çalışma numuneleri hem ThinPrep 5000 cihazında hem de ThinPrep 2000 sisteminde işlenmiştir. Slaytların işlenme sırası 20'lik bloklar halinde değiştirilmiştir. Tüm slaytlar boyanmış, lamelle kapatılmış ve standart laboratuvar prosedürleri izlenerek manuel olarak okunmuştur; bir tesiste hazırlanan tüm slaytlar üç (3) sitoteknolog/patolog çiftinin her biri tarafından bağımsız olarak incelenmiştir. Tüm slaytlar için tüm sitolojik tanılar Bethesda Sistemi 2001 kriterlerine uygun olarak belirlenmiştir¹.

Tablo 18: Laboratuvar ThinPrep 5000 Tanısı ve İlk Sitoteknolog/Patolog Çifti için Laboratuvar ThinPrep 2000 Tanısı (Kombine Tesisler)

Laboratuvar ThinPrep 5000 Tanısı	Laboratuvar ThinPrep 2000 Tanısı								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
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
Kanser							3	23	26
Toplam	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Karar İncelemesine Göre Referans Tanı

Çalışmadaki tüm slaytlar incelendikten sonra ThinPrep 2000 ve ThinPrep 5000 slaytları 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 (3) karar paneli arasında eşit olarak bölünmüştür. Her bir karar paneli tüm slaytlar için orijinal inceleme tanısı konusunda körleştirilmiştir ve her bir paneldeki her bir bağımsız patolog da tüm slaytlar için diğer karar vericilerin tanıları konusunda körleştirilmiştir. İncelenen her slayt için kararda fikir birliği anlaşması sağlanmıştır. Bir paneldeki üç (3) patologdan en az ikisinin (2) aynı tanıyı vermesiyle fikir birliği anlaşması sağlanmıştır. Fikir birliğine varılamayan vakalarda panel üyeleri çok kafalı mikroskopta bir araya getirilerek preparatlar birlikte incelenmiş ve ortak bir tanıya varılmıştır. Her bir numunede, ThinPrep 2000 slaytı için kararlaştırılmış bir tanı ve ThinPrep 5000 slaytı için kararlaştırılmış bir tanı elde edilmiştir.

Tablo 19: Kararlaştırılan ThinPrep 5000 Tanısı ve Kararlaştırılan ThinPrep 2000 Tanısı (Topluca Tüm Merkezler)

Kararlaştırılan ThinPrep 5000 Tanısı	Kararlaştırılan ThinPrep 2000 Tanısı								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
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
Kanser							2	16	18
Toplam	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Her numune için Referans Tanı (RD), ThinPrep 2000 ve ThinPrep 5000 slaytlarının kararlaştırılan tanıları arasından en anormal tanı olarak kabul edilmiştir. Çalışmada 22 Kanser, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US ve 696 NILM numunesi vardı. Otuz dört (34) numunede ThinPrep 2000 veya ThinPrep 5000 ya da her ikisiyle birlikte UNSAT vardı. Yalnızca sitolojik incelemeye dayanan bu çalışmada klinik duyarlılık ve özgüllük (ör. histolojik tanıya referansla) ölçülememiştir. Bunun yerine, Referans Tanısı ASC-US+ (kombine ASC-US, AGUS,

LSIL, ASC-H, HSIL ve Kanser), LSIL+ (kombine LSIL, ASC-H, HSIL ve Kanser), ASC-H+ (kombine ASC-H, HSIL ve Kanser) ve HSIL+ (kombine HSIL ve Kanser) olan numuneler için her iki yöntemle (ThinPrep 5000 ve ThinPrep 2000) laboratuvar pozitif ve negatif tanıları karşılaştırılmıştır.

Klinik Çalışma Sonuçları

Tablo 20 ila 23, ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ ve HSIL+ için Laboratuvar gerçek pozitif ve negatif oranlarının karşılaştırmasını sunmaktadır.

Tablo 20: ASC-US+ Referans Tanılı Numuneler için Laboratuvar ThinPrep 5000 Sonuçları ile Laboratuvar ThinPrep 2000 Sonuçları

Çalışmada, ASC-US+ (kombine ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ve Kanser) Referans Tanılı 530 örnek ve NILM Referans Tanılı 696 örnek vardı.

Bu tabloda “Pozitif”, ASC-US+ veya UNSAT “Negatif” ise NILM anlamına gelmektedir. Tüm yüzdeler en yakın %0,1’e yuvarlanmıştır.

ASC-US+	Pozitif Yüzdelik Uyum			Negatif Yüzdelik Uyum		
Laboratuvar CT/ Patolog	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)
#1	%90,9 (482/530) (%88,2 ila %93,1)	%89,4 (474/530) (%86,5 ila %91,8)	%1,5 (8/530) (-%0,7 ila %3,8)	%89,1 (620/696) (%86,5 ila %91,2)	%87,9 (612/696) (%85,3 ila %90,1)	%1,1 (8/696) (-%1,1 ila %3,5)
#2	%87,0 (461/530) (%83,8 ila %89,6)	%86,6 (459/530) (%83,4 ila %89,2)	%0,4 (2/530) (-%2,7 ila %3,4)	%88,6 (617/696) (%86,1 ila %90,8)	%90,7 (631/696) (%88,3 ila %92,6)	%-2,0 (-14/696) (-%4,4 ila %0,3)
#3	%87,5 (464/530) (%84,5 ila %90,1)	%88,5 (469/530) (%85,5 ila %90,9)	%-0,9 (-5/530) (-%3,7 ila %1,8)	%87,6 (610/696) (%85,0 ila %89,9)	%88,1 (613/696) (%85,5 ila %90,3)	%-0,4 (-3/696) (-%2,9 ila %2,0)

Tablo 21: LSIL+ Referans Tanılı Numuneler için Laboratuvar ThinPrep 5000 Sonuçları ile Laboratuvar ThinPrep 2000 Sonuçları

Çalışmada, LSIL+ (kombine LSIL, ASC-H, HSIL ve Kanser) Referans Tanılı 387 örnek ve NILM Referans Tanılı 839 örnek vardı (kombine NILM, ASC-US ve AGUS).
Bu tabloda “Pozitif”, LSIL+ veya UNSAT “Negatif” ise NILM veya ASC-US/AGUS anlamına gelmektedir. Tüm yüzdeler en yakın %0,1’e yuvarlanmıştır.

LSIL+	Pozitif Yüzdelik Uyum			Negatif Yüzdelik Uyum		
Laboratuvar CT/ Patolog	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)
#1	%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 ila %88,0)	(%83,1 ila %89,8)	(-%5,9 ila %1,7)	(%88,2 ila %92,2)	(%87,3 ila %91,4)	(-%1,1 ila %2,8)
#2	%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 ila %87,3)	(%79,4 ila %86,8)	(-%3,6 ila %4,6)	(%89,6 ila %93,3)	(%89,3 ila %93,1)	(-%1,7 ila %2,2)
#3	%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 ila %87,3)	(%83,7 ila %90,3)	(-%7,4 ila %0,6)	(%86,2 ila %90,5)	(%87,1 ila %91,3)	(-%2,9 ila %1,2)

Tablo 22: ASC-H+ Referans Tanılı Numuneler için Laboratuvar ThinPrep 5000 Sonuçları ile Laboratuvar ThinPrep 2000 Sonuçları

Çalışmada, ASC-H+ (kombine ASC-H, HSIL ve Kanser) Referans Tanılı 185 örnek ve NILM Referans Tanılı 1.041 örnek vardı (kombine NILM, ASC-US/AGUS ve LSIL). Bu tabloda “Pozitif”, ASC-H+ veya UNSAT “Negatif” ise NILM, ASC-US/AGUS veya LSIL anlamına gelmektedir. Tüm yüzdelere en yakın %0,1’e yuvarlanmıştır.

ASC-H+	Pozitif Yüzdelik Uyum			Negatif Yüzdelik Uyum		
Laboratuvar CT/ Patolog	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)
#1	%81,6 (151/185)	%84,3 (156/185)	%-2,7 (-5/185)	%90,6 (943/1041)	%90,6 (943/1041)	%0,0 (0/1041)
	(%75,4 ila %86,5)	(%78,4 ila %88,9)	(-%8,6 ila %3,2)	(%88,7 ila %92,2)	(%88,7 ila %92,2)	(-%1,6 ila %1,6)
#2	%81,6 (151/185)	%81,1 (150/185)	%0,5 (1/185)	%91,7 (955/1041)	%91,1 (948/1041)	%0,7 (7/1041)
	(%75,4 ila %86,5)	(%74,8 ila %86,1)	(-%6,0 ila %7,1)	(%89,9 ila %93,3)	(%89,2 ila %92,7)	(-%1,0 ila %2,3)
#3	%85,4 (158/185)	%84,9 (157/185)	%0,5 (1/185)	%89,8 (935/1041)	%90,6 (943/1041)	%-0,8 (-8/1041)
	(%79,6 ila %89,8)	(%79,0 ila %89,3)	(-%5,4 ila %6,5)	(%87,8 ila %91,5)	(%88,7 ila %92,2)	(-%2,5 ila %0,9)

Tablo 23: HSIL+ Referans Tanılı Numuneler için Laboratuvar ThinPrep 5000 Sonuçları ile Laboratuvar ThinPrep 2000 Sonuçları

Çalışmada, HSIL+ (kombine HSIL ve Kanser) Referans Tanılı 146 örnek ve NILM Referans Tanılı 1.080 örnek vardı (kombine NILM, ASC-US/AGUS, LSIL ve ASC-H).
Bu tabloda “Pozitif”, HSIL+ veya UNSAT “Negatif” ise NILM, ASC-US/AGUS, LSIL veya ASC-H anlamına gelmektedir. Tüm yüzdeler en yakın %0,1’e yuvarlanmıştır.

HSIL+	Pozitif Yüzdelik Uyum			Negatif Yüzdelik Uyum		
Laboratuvar CT/ Patolog	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)
#1	%77,4 (113/146)	%80,1 (117/146)	%-2,7 (-4/146)	%93,2 (1007/1080)	%93,2 (1007/1080)	%0,0 (0/1080)
	(%70,0 ila %83,4)	(%72,9 ila %85,8)	(-%9,8 ila %4,3)	(%91,6 ila %94,6)	(%91,6 ila %94,6)	(-%1,4 ila %1,4)
#2	%69,9 (102/146)	%74,7 (109/146)	%-4,8 (-7/146)	%94,3 (1018/1080)	%94,7 (1023/1080)	%-0,5 (-5/1080)
	(%62,0 ila %76,7)	(%67,0 ila %81,0)	(%-11,8 ila %2,3)	(%92,7 ila %95,5)	(%93,2 ila %95,9)	(-%1,9 ila %1,0)
#3	%78,1 (114/146)	%82,9 (121/146)	%-4,8 (-7/146)	%91,9 (992/1080)	%92,3 (997/1080)	%-0,5 (-5/1080)
	(%70,7 ila %84,0)	(%75,9 ila %88,1)	(-%12,6 ila %3,1)	(%90,1 ila %93,3)	(%90,6 ila %93,8)	(-%2,1 ila %1,2)

Çalışmada, ThinPrep 2000 slaytlarının %2,06’sında (26/1260) Karara göre tarafından UNSAT sonuçları ve ThinPrep 5000 slaytlarının %1,83’ünde (23/1260) Karara göre UNSAT sonuçları bulunmuştur.

Laboratuvar Sitoteknologları/Patologları Arasında Uyum

Aşağıdaki tablolar, belirli bir sahadaki laboratuvar sitoteknologlarının/patologlarının, ThinPrep 5000 cihazını ThinPrep 2000 sistemiyle karşılaştırarak tanı konusunda kendi aralarında ne ölçüde uyumlu olduklarını göstermektedir. Tablolar, ASC-US+ ve ASC-H+ için verilmiştir.

ASC-H+ için Tablo 24'te, CT'ler arasında çeşitli düzeylerde uyumun meydana geldiği numune sayısı gösterilmektedir. Ya üç CT de slaytı pozitif (ASC-H+) olarak değerlendirdi, ya üçünden ikisi, ya üçünden biri pozitif olarak değerlendirdi ya da hiçbiri pozitif olarak değerlendirmedir.

Tablo 24: Laboratuvar Sitoteknolog/Patolog Uyum, Tüm Sonuçlar, ASC-H+

		ThinPrep 2000 Sistemi				Toplamlar
		Üç laboratuvar CT'si bir flakondan aynı ThinPrep 2000 slaytını okumuştur				
ASC-H+		Üç CT'de ASC-H+ vardı	İki CT'de ASC-H+ ve birinde <ASC-H vardı	Bir CT'de ASC-H+ ve ikisinde <ASC-H vardı	Üç CT'de < ASC-H vardı	
ThinPrep 5000 Cihazı Üç laboratuvar CT'si bir flakondan aynı ThinPrep 5000 slaytını okumuştur	Üç CT'de ASC-H+ vardı	111	21	6	0	138
	İki CT'de ASC-H+ ve birinde <ASC-H vardı	32	30	21	7	90
	Bir CT'de ASC-H+ ve ikisinde <ASC-H vardı	7	9	43	28	87
	Üç CT'de ASC-H vardı	2	8	37	898	945
	Toplamlar	152	68	107	933	1260

		ThinPrep 2000 Sistemi		Toplamlar
		Üç laboratuvar CT'si bir flakondan aynı ThinPrep 2000 slaytını okumuştur		
ASC-H+		Üç veya iki CT'de ASC-H+ vardı	Üç veya iki CT'de <ASC-H vardı	
ThinPrep 5000 Cihazı Üç laboratuvar CT'si bir flakondan aynı ThinPrep 5000 slaytını okumuştur	Üç veya iki CT'de ASC-H+ vardı	194	34	242
	Üç veya iki CT'de <ASC-H vardı	26	1006	1032
	Toplamlar	220	1040	1260

ThinPrep 5000 sonucu ile önceki tablodaki ThinPrep 2000 sonucu arasındaki uyum oranı aşağıda sunulmuştur. PPA, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 5000 slaytları ile ASC-H+ tanısı konulan numunelerin, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 2000 slaytları ile ASC-H+ tanısı konulan tüm numuneler arasındaki pozitif uyum yüzdesidir. NPA, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 5000 slaytları ile <ASC-H tanısı konulan numunelerin, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 2000 slaytları ile <ASC-H tanısı konulan tüm numuneler arasındaki negatif uyum yüzdesidir.

Tablo 25: CT/Patolog Uyumu Oranı, ASC-H+

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

ASCUS+ için Tablo 26’da, CT’ler arasında çeşitli düzeylerde uyumun meydana geldiği numune sayısı gösterilmektedir. Ya üç CT de slaytı pozitif (ASCUS+) olarak değerlendirdi, ya üçünden ikisi, ya üçünden biri pozitif olarak değerlendirdi ya da hiçbiri pozitif olarak değerlendirmedir.

Tablo 26: CT Uyumu, Tüm Sonuçlar, ASCUS+

		ThinPrep 2000 Sistemi Üç laboratuvar CT’si bir flakondan aynı ThinPrep 2000 slaytını okumuştur				Toplamlar
ASCUS+		Üç CT’de ASC-H+ vardı	İki CT’de ASCUS+ ve birinde <ASCUS vardı	Bir CT’de ASCUS+ ve ikisinde <ASCUS vardı	Üç CT’de <ASCUS vardı	
ThinPrep 5000 Cihazı Üç laboratuvar CT’si bir flakondan aynı ThinPrep 5000 slaytını okumuştur	Üç CT’de ASCUS+ vardı	393	36	8	4	441
	İki CT’de ASCUS+ ve birinde <ASCUS vardı	31	24	13	10	78
	Bir CT’de ASCUS+ ve ikisinde <ASCUS vardı	11	8	34	53	106
	Üç CT’de <ASCUS vardı	3	13	56	563	635
Toplamlar		438	81	111	630	1260

		ThinPrep 2000 Sistemi Üç laboratuvar CT’si bir flakondan aynı ThinPrep 2000 slaytını okumuştur		Toplamlar
ASCUS+		Üç veya iki CT’de ASCUS vardı	Üç veya iki CT’de <ASCUS vardı	
ThinPrep 5000 Cihazı Üç laboratuvar CT’si bir flakondan aynı ThinPrep 5000 slaytını okumuştur	Üç veya iki CT’de ASCUS+ vardı	484	35	519
	Üç veya iki CT’de <ASCUS vardı	35	706	741
Toplamlar		519	741	1260

Tablo 27: CT/Patolog Uyumu Oranı, ASCUS+

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

ThinPrep 5000 sonucu ile önceki tablodaki ThinPrep 2000 sonucu arasındaki uyum oranı aşağıda sunulmuştur. PPA, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 5000 slaytları ile

ASC-US+ tanısı konulan numunelerin, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 2000 slaytları ile ASC-US+ tanısı konulan tüm numuneler arasındaki pozitif uyum yüzdesidir. NPA, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 5000 slaytları ile <ASC-US tanısı konulan numunelerin, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 2000 slaytları ile <ASC-US tanısı konulan tüm numuneler arasındaki negatif uyum yüzdesidir.

Hassas Çalışmalar

ThinPrep 5000 cihazının cihaz içi ve cihazlar arası hassasiyeti, bölünmüş numune tekniği kullanılarak laboratuvar çalışmalarında değerlendirildi.

Cihaz İçi Hassasiyet

Çalışma, ThinPrep 5000 sisteminin aynı cihazı kullanarak aynı hasta numunesinden tekrarlanabilir slaytlar hazırlama yeteneğini incelemek üzere tasarlanmıştır. Çalışmaya toplam 80 numune kaydedilmiştir. Her numune üç parçaya bölünmüş ve tek bir cihazda üç ayrı seferde işlenmiştir. Slaytlar boyanmış, lamel kapatılmış ve ardından sitoteknoloji uzmanları tarafından incelenmiştir. Elde edilen tanılar ve numune yeterlilik belirleyicileri aşağıda sunulmuştur. Yetmiş sekiz (78) numunede de üç tatmin edici ThinPrep 5000 slaytı bulunuyordu ve 2 numunede UNSAT sonuçlarına sahip tüm slaytlar vardı. Karşılaştırma için aynı prosedür ThinPrep 2000 sistemi kullanılarak gerçekleştirilmiş ve sonuçlar da aşağıda sunulmuştur.

Tablo 28: Cihaz İçi Hassasiyet

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Üç eşleşen NILM kopyası veya üç eşleşen ASC-US+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%97,4 (76/78) (%91,1 ila %99,3)	%97,2 (69/71) (%90,3 ila %99,2)
Üç eşleşen <LSIL kopyası veya üç eşleşen LSIL+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%98,7 (77/78) (%93,1 ila %99,8)	%97,2 (69/71) (%90,3 ila %99,2)
Üç eşleşen <HSIL kopyası veya üç eşleşen HSIL+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%98,7 (77/78) (%93,1 ila %99,8)	%100 (71/71) (%94,9 ila %100)
Üç eşleşen Tatmin Edici kopyası veya üç eşleşen UNSAT kopyası olan numune yüzdesi	%100 (80/80) (%95,4 ila %100)	%100 (71/71) (%94,9 ila %100)

* 80 numune kaydedildi, ancak 9'u slayt kırılması ve diğer hatalar nedeniyle hariç tutuldu.

Cihazlar Arası Hassasiyet

Çalışma, ThinPrep 5000 sisteminin birden çok cihaz kullanarak aynı hasta numunesinden tekrarlanabilir slaytlar hazırlama yeteneğini incelemek üzere tasarlanmıştır. Çalışmaya toplam 120 numune kaydedilmiştir. Her numune üç parçaya bölünmüş ve üç cihazda işlenmiştir. Slaytlar boyanmış, lamel kapatılmış ve ardından sitoteknoloji uzmanları tarafından incelenmiştir. Elde edilen tanımlar ve numune yeterlilik belirleyicileri aşağıda sunulmuştur. Yüz on yedi (117) numunede de üç tatmin edici ThinPrep 5000 slaytı vardı, bir numunede UNSAT sonucuna sahip iki slayt ve Tatmin edici sonuca sahip bir slayt, bir numunede Tatmin edici sonuca sahip iki slayt ve UNSAT sonucuna sahip bir slayt vardı ve bir numune, kırık slayt nedeniyle analizden çıkarıldı. Karşılaştırma için aynı prosedür ThinPrep 2000 sistemi kullanılarak gerçekleştirilmiş ve sonuçlar da aşağıda sunulmuştur.

Tablo 29: Cihazlar Arası Hassasiyet

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Üç eşleşen NILM kopyası veya üç eşleşen ASC-US+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%94,0 (110/117) (%88,2 ila %97,1)	%91,1 (102/112) (%84,3 ila %95,1)
Üç eşleşen <LSIL kopyası veya üç eşleşen LSIL+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%97,4 (114/117) (%92,7 ila %99,1)	%94,6 (106/112) (%88,8 ila %97,5)
Üç eşleşen <HSIL kopyası veya üç eşleşen HSIL+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%98,3 (115/117) (%94,0 ila %99,5)	%100 (112/112) (%96,7 ila %100)
Üç eşleşen Tatmin Edici kopyası veya üç eşleşen UNSAT kopyası olan numune yüzdesi	%98,3 (117/119) (%94,1 ila %99,5)	%98,3 (113/115) (%93,9 ila %99,5)

* 120 numune kaydedildi, ancak 5'i slayt kırılması ve diğer hatalar nedeniyle hariç tutuldu.

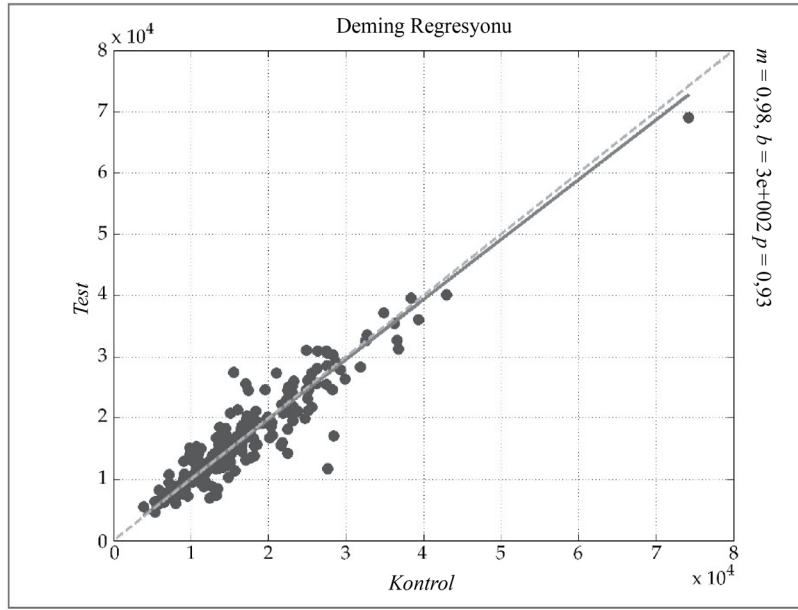
Hücre Sayımı Çalışması

ThinPrep 5000 ile ThinPrep 2000 karşılaştırılarak slaytlara transfer edilen hücresel materyal miktarı, bölünmüş numune tekniği kullanılarak bir laboratuvar çalışmasında değerlendirilmiştir.

İki yüz on (210) numune çalışmaya dahil edilmiştir (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL ve 15 HSIL). Her numune iki parçaya bölünmüş, ThinPrep 2000 ve ThinPrep 5000 sisteminde işlenmiş, ardından boyanmış ve lamel kapatılmıştır. Tüm slaytlar, sitoteknolog hücre sayımı tahminleriyle

yakın korelasyon gösterdiği kanıtlanmış olan Görüntüleyici nesne sayımı verilerini elde etmek için bir ThinPrep Görüntüleme Sisteminde çalıştırılmıştır. Hücresellik klinik numuneler arasında farklılık gösterdiğinden bir dizi hücre sayımı elde edilmiştir.

Aşağıdaki grafik, bu çalışmadaki eşleşen slayt çiftlerinden elde edilen sayım verilerinin bir dağılım grafiğini sunmaktadır. *Kontrol* eksen, ThinPrep 2000 slaytının sayım değeridir ve *Test* eksen, eşleşen ThinPrep 5000 slaytının sayımıdır.



Deming regresyon analizi yapılmış ve eğim %95 CI ile 0,98 olarak bulunmuştur: 0,94 ila 1,01 ve kesişim %95 GA ile 300'dü: -300 ila 897. Veriler, ThinPrep 2000 ve ThinPrep 5000 slaytlarında benzer hücre sayımı değerlerini göstermektedir.

Hücresel Taşınım Çalışması

Slaytlar arasındaki hücresel taşınım, ThinPrep 5000 ve ThinPrep 2000 cihazlarının karşılaştırılmasıyla bir laboratuvar çalışmasında değerlendirilmiştir.

Her sistemde, hücre içermeyen 200 boş PreservCyt flakonu ile dönüşümlü olarak 200 anormal klinik numune işlenmiştir. İşlemden sonra, boş flakonlardan hazırlanan slaytlar hücresel slaytlardan ayrılmış, boyanmış ve lamelle kapatılmış ve ardından sitoteknologlar tarafından incelenmiştir. Bir slaytta bulunan hücreler not edilmiştir. Boş bir flakondan yapılan ancak en az bir hücre içeren slaytların hücresel taşınıma sahip olduğu kabul edilmiştir.

Taşıyım alışması sonuçları aşağıdaki Tablo 30’da sunulmuştur.

Tablo 30: Hücresel Taşıyım

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Toplam Slayt Sayısı	200	200
# Taşıyımlyı slaytlar	4	38
Taşıyımlyı Slayt %’si	%2,0	%19,0
Taşıyımlyı slaytlardaki hücre sayısı:	1	2
Medyan (Min, Maks)	(1,5)	(1,28)

ÇIKARIMLAR

ThinPrep™ 2000 Sistemi, çeşitli hasta popülasyonlarında geleneksel Pap smear kadar etkilidir ve atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının yanı sıra Bethesda Sistemi tarafından tanımlanan diğerkm sitolojik kategorilerin saptanmasında geleneksel Pap smear yönteminin yerine kullanılabilir. ThinPrep 5000 Sistemi, ThinPrep 2000 Sistemine teknolojik olarak benzediğinden, ThinPrep 5000 Sisteminin de çeşitli hasta popülasyonlarında geleneksel Pap smear kadar etkili olduğu ve atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının yanı sıra Bethesda Sistemi tarafından tanımlanan diğerkm sitolojik kategorilerin saptanmasında geleneksel Pap smear yönteminin yerine kullanılabileceğı sonucuna vardık.

ThinPrep 2000 Sistemi, çeşitli hasta popülasyonlarında Düşük Dereceli Skuamöz İntreapitelyal Lezyon (LSIL) ve daha ciddi lezyonların saptanmasında, geleneksel Pap smear’dan önemli ölçüde daha etkilidir. ThinPrep 5000 Sistemi, ThinPrep 2000 Sistemine teknolojik olarak benzer olduğundan, ThinPrep 5000’in de çeşitli hasta popülasyonlarında Düşük Dereceli Skuamöz İntreapitelyal Lezyon (LSIL) ve daha ciddi lezyonların saptanmasında, geleneksel Pap smear’dan önemli ölçüde daha etkili olduğu sonucuna vardık.

Çeşitli hasta popülasyonlarında, geleneksel Pap smear preparatına oranla ThinPrep 2000 Sisteminin numune kalitesi belirgin ölçüde daha gelişmiş durumdadır. ThinPrep 5000 Sistemi, ThinPrep 2000 Sistemine teknolojik olarak benzer olduğundan, çeşitli hasta popülasyonlarında, geleneksel Pap smear preparatına oranla ThinPrep 5000 Sisteminin numune kalitesi belirgin ölçüde daha gelişmiş durumda olduğu sonucuna vardık.

GEREKLİ MALZEMELER

SAĞLANAN MALZEMELER

ThinPrep 5000 Cihazı

- ThinPrep 5000 Cihazı
- Güç kablosu
- ThinPrep 5000 Cihazı Kullanım Kılavuzu
- Buharlaştırma kapaklı fiksatif kapları (3)
- Karusel (1)
- Karusel kapağı (1)
- Şişe, şişe kapağı, tüp seti, bağlantı parçaları ve atık filtresini içeren atık şişesi takımı
- Boyama Rafları (10'lu paket)
- Filtre tapası için emici ped
- Buharlaştırma kapağı için emici ped

AutoLoader özellikli ThinPrep 5000 Cihazı

- AutoLoader özellikli ThinPrep 5000 Cihazı
- AutoLoader özellikli ThinPrep 5000 Cihazı Kullanım Kılavuzu
- Güç kablosu
- Sistem Aksesuar Kiti
- İsteğe bağlı öğeler (yazıcı, LIS ağı)

GEREKLİ OLAN FAKAT SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Slayt boyama sistemi ve reaktifleri
- 20 mL PreservCyt™ Çözelti flakonu
- Jinekolojik Uygulamalar için ThinPrep™ Pap Testi Filtresi
- Standart laboratuvar fiksatif
- Lameller ve sabitleme medyası
- Servikal numune toplama aleti
- ThinPrep mikroskop slaytları

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.
- Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG testini kullanarak CT/NG testi yapmak için hazırlanan sitolojik numuneli PreservCyt Çözeltisi'ni 4°C - 25°C 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 5000 Sistemi'nin kullanımıyla ilgili teknik servis ve destek için, Hologic'e başvurun:

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



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

Parça No. AW-22289-3601 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Revizyon Geçmiři

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-22289-3601 Rev. 001	2-2025	İlk yayın Türkçe.