

## O sistema de imagem Thinprep eleva a fasquia nos resultados de teste de Papanicolau

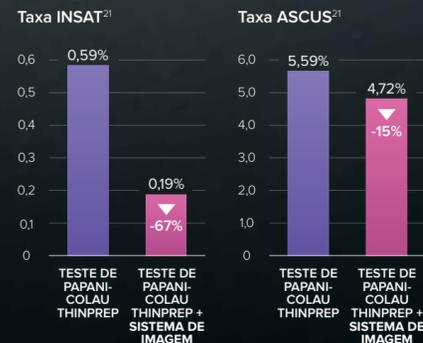
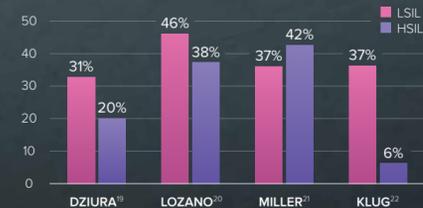
O sistema de imagem Thinprep aumenta o fluxo de trabalho no seu laboratório e **fornece uma maior categorização LSIL e HSIL** em relação às lâminas sem sistema de imagem.



### Um passo à frente com o Sistema de Imagem

As lâminas analisadas com o sistema de Imagem ThinPrep demonstraram uma maior categorização LSIL e HSIL do que as lâminas sem sistema de imagem:

Estudos independentes mostram uma maior categorização de citologia LSIL e HSIL do que no teste de Papanicolau ThinPrep manual



## A solução completa para o rastreio de cancro do colo do útero



**Referências** 1. Hologic, Inc. Dados em arquivo. 2. Sistema ThinPrep 2000 [folheto da embalagem] MAN-02060-002 Rev. 001. Marlborough, MA: Hologic, Inc.; 2011. 3. Hutchinson M, et al. Homogeneous Sampling Accounts for the Increased Accuracy Using the ThinPrep Processor. *Am J Clin Pathol.* 1994;101(2):215-9. doi:10.1093/ajcp/101.2.215. 4. Klinkhamer, et al. Liquid-based Cervical Cytology. *Cancer Cytopathol.* 2003;99(5):263-71. doi:10.1002/ncr.1673. 5. Sistema PrepStain [folheto do produto] 779-07085-00, Rev. F. Burlington, NC: TriPath Imaging, Inc.; 2011. 6. Ensaio Aptima HPV [folheto da embalagem] AW-1144-001 Rev. 003. San Diego, CA: Hologic, Inc.; 2015. 7. Teste ADN HPV de alto risco H2 [folheto da embalagem] Gaithersburg, MD: QIAGEN; 2008. 8. Teste cobas 4800 HPV [folheto da embalagem] 05641225001-14EN, Rev. 12.0. Branchburg, NJ: Roche Molecular Systems, Inc.; 2015. 9. FDA. Resumo dos dados de segurança e eficácia: Sistema de imagiologia ThinPrep. [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf2/P020002b.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020002b.pdf). Aprovado a 6 de junho de 2003. Acedido a 21 de março de 2016. 10. FDA. Resumo dos dados de segurança e eficácia: O Sistema AutoCyt® PREP. [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf/P970018b.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P970018b.pdf). Aprovado a 17 de junho de 1999. Acedido a 11 de outubro de 2016. 11. Eversole GM, et al. Practices of participants in the college of American pathologists interlaboratory comparison program in cervicovaginal cytology, 2006. *Arch Pathol Lab Med.* 2010;134(3):331-5. doi:10.1043/1543-2165.134.3.331. 12. Schorge JO, et al. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: a retrospective cohort study. *Cancer Cytopathol.* 2002;96:338-343. 13. Bai H, et al. ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol.* 2000;23:19-22. 14. Carpenter AB, et al. ThinPrep Pap Test: Performance biopsy follow-up in a university hospital. *Cancer.* 1999;87:105-112. 15. Guidos BJ, et al. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap Test. *Diagn Cytopathol.* 2000;23:260-265. 16. Ashfaq R, et al. ThinPrep Pap Test Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol.* 1999;43:81-85. 17. Wang N, et al. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquidbased, thin-layer preparation vs. conventional pap smear. *Acta Cytol.* 2002;46:453-457. 18. Associações médicas e grupos de defesa reconhecem a importância das novas alegações da FDA relativamente ao teste de Papanicolau ThinPrep [comunicado de imprensa]. Marlborough, MA: Cytec Corporation; 15 de setembro de 2005. 19. Dziura B, et al. Performance of an imaging system vs. manual screening in the detection of squamous intra epithelial lesions of the uterine cervix. *Acta Cytol.* 2006;50(3):309-11. 20. Lozano R. Comparison of computer-assisted and manual screening of cervical cytology. *Gynecol Oncol.* 2007;104(1):134-8. 21. Miller FS, et al. Implementation of the ThinPrep imaging system in a high-volume metropolitan laboratory. *Diagn Cytopathol.* 2007;35(4):213-7. 22. Klug SJ, et al. A randomized trial comparing conventional cytology to liquid-based cytology and computer assistance. *Int J Cancer.* 2012;132(12):2849-57. doi:10.1002/ijc.27955.

Diagnostic Solutions | Hologic.es | euinfo@hologic.com

PB-00470-IBR-PT Rev 001 ©2017 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Hologic, The Science of Sure, ThinPrep, Aptima Combo 2, Aptima e os logótipos associados são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos da América e/ou noutros países. Estas informações destinam-se a profissionais médicos e não pretendem ser uma solicitação ou uma promoção de produto nos casos em que tais atividades sejam proibidas. Uma vez que os materiais da Hologic são distribuídos através de sites Web, difusões eletrónicas e exposições profissionais, nem sempre é possível controlar os locais em que os referidos materiais estão disponíveis. Para informações específicas sobre os produtos disponíveis para venda num país em particular, contacte o seu representante Hologic local ou envie um e-mail para [euinfo@hologic.com](mailto:euinfo@hologic.com).



**HOLOGIC**  
The Science of Sure



O frasco testado e de confiança.



## Liderança nos avanços em citologia

Durante mais de 20 anos, os prestadores de cuidados de saúde confiaram na ThinPrep® mais do que em qualquer outra marca. O teste de Papanicolau ThinPrep demonstrou ser significativamente mais eficaz do que os testes de Papanicolau convencionais\* e tornou-se a escolha preferida na citologia de base líquida atual, com **mais de 650 milhões de testes de Papanicolau ThinPrep realizados** até à data.<sup>1</sup>



\* O Sistema ThinPrep 2000 é significativamente mais eficaz do que o teste de Papanicolau convencional para a deteção de lesão intra-epitelial pavimentosa de baixo grau (LSIL) e lesões graves em diversas populações de pacientes.<sup>2</sup>

## Um mundo de conhecimento num único frasco

### Confie no historial

► **Significativamente mais eficaz** do que o teste de Papanicolau convencional para a deteção de LSIL e lesões mais graves.<sup>2\*</sup>

► **Deteção de HSIL superior em 59,7%** do que o teste de Papanicolau convencional.<sup>2\*</sup>

► **O único teste de Papanicolau aprovado pela FDA** pela capacidade melhorada para detetar doenças glandulares, em comparação com o teste de Papanicolau convencional.<sup>2</sup>

► **O único meio de recolha** aprovado para utilização com todos os testes HPV aprovados pela FDA e com marcação CE.<sup>5</sup>

### O processo de recolha do teste de Papanicolau ThinPrep® fornece:



#### Conforto para o paciente

Apenas uma amostra necessária para teste de citologia e molecular.



#### Eficiência

Níveis expansíveis de automatização para otimizar a eficiência do laboratório.



#### Verificação da cadeia de custódia

Um processamento de sistema fechado apoia uma forte cadeia de custódia.

### Ultrapassar limitações convencionais

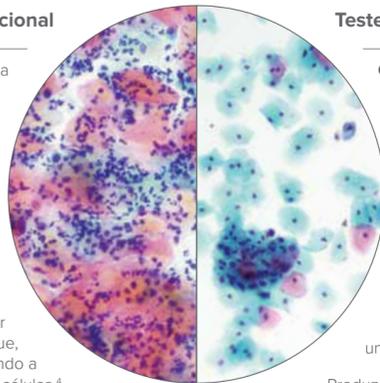
#### Teste de Papanicolau convencional

Apenas uma parte da amostra recolhida é utilizada na preparação das lâminas.<sup>3</sup>

Os fatores de esfregação das amostras produzem muitas vezes **fraca qualidade celular**.<sup>3</sup>

As lâminas **podem não conseguir** representar com precisão a amostra, e não refletir a condição real da paciente.<sup>3</sup>

As células na lâmina podem estar sobrepostas ou **obscurecidas** por sangue, muco ou outro material, dificultando a visualização das células.<sup>4</sup>



#### Teste de Papanicolau ThinPrep®

Quase toda a amostra recolhida é retida no frasco ThinPrep.<sup>3</sup>

A fixação imediata **mantém a qualidade das células**.<sup>3</sup>

As lâminas representam **com precisão** a amostra, para uma maior oportunidade de detetar as anomalias.<sup>3</sup>

As células da lâmina são **libertadas** de elementos que as possam obscurecer e distribuídas de forma uniforme para facilidade de visualização.<sup>2</sup>

Produz várias amostras **representativas e reproduzíveis**.<sup>3</sup>

\* O Sistema ThinPrep 2000 é significativamente mais eficaz do que o teste de Papanicolau convencional para a deteção de lesão intra-epitelial pavimentosa de baixo grau (LSIL) e lesões graves em diversas populações de pacientes.

§ Ensaio Aptima® HPV, ensaio Aptima® HPV 16 18/45 de genótipo, teste Cervista® HPV HR, teste Cervista® HPV 16/18, teste Roche cobas HPV e teste DNA Hybrid Capture 2 HPV.

## Aplicação versátil

Funcionalidade multifacetada	ThinPrep® <sup>2</sup> PAP TEST	TESTE DE PAPANICOLAU SUREPATH® <sup>5</sup>
Aprovado pela FDA e com marcação CE:	1996	1999
Adequação melhorada da amostra	✓	✓
Deteção melhorada de HSIL	✓	✓
Deteção marcada de doença glandular	✓*	—
Aprovação da FDA para qualquer teste HPV complementar	✓	—*
Apuramento complementar de CT/GC	Para todos os testes CT/NG aprovados pela FDA	Apenas apurado nos ensaios BD ProbeTec Q CT e GC com o Sistema Viper
Apuramento complementar de <i>Trichomonas vaginalis</i>	✓	—
Apuramento complementar de <i>Mycoplasma genitalium</i>	✓	—
Vida útil: Ensaio Aptima® HPV <sup>6</sup>	30 dias <sup>†</sup>	7 dias <sup>†</sup>
Ensaio Digene® HC2 <sup>7</sup>	90 dias <sup>†</sup>	28 dias <sup>†</sup>
Ensaio cobas® HPV <sup>8</sup>	180 dias <sup>†</sup>	14 dias <sup>†</sup>

\* O teste de Papanicolau ThinPrep é o único teste de Papanicolau com etiquetagem aprovada pela FDA, apoiado por diversas publicações com revisão de pares que relatam maior deteção de doença glandular.

† O Surepath está apenas aprovado para o ASCUS Reflex e co-teste com Roche cobas.

‡ À temperatura ambiente.

### Conservação da integridade da amostra



Praticamente **100%** da amostra **preservada**.<sup>9</sup>

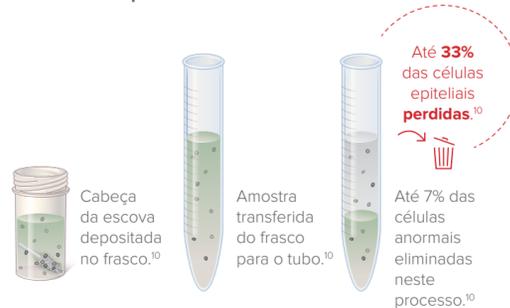
Dispositivo de recolha enxaguado no frasco de ThinPrep.<sup>9</sup>

Preservação do conteúdo total do frasco para utilização na preparação das lâminas.<sup>9</sup>

20 ml Volume total da amostra  
4 ml volume de remoção de pré-álquota:   
**Volume adicional para teste complementar.<sup>2</sup>**

© DNA Instruments, Inc. www.thinprepdiagnostics.com

#### Teste de Papanicolau SurePath®



Até **33%** das células epiteliais **perdidas**.<sup>10</sup>

Cabeça da escova depositada no frasco.<sup>10</sup>

Amostra transferida do frasco para o tubo.<sup>10</sup>

Até 7% das células anormais eliminadas neste processo.<sup>10</sup>

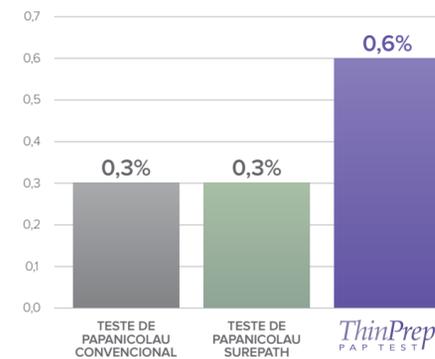
Apenas 10 ml de volume total da amostra  
Apenas 0,5 ml de volume de remoção de pré-álquota:   
**Teste complementar limitado.**

## Deteção aumentada de doenças

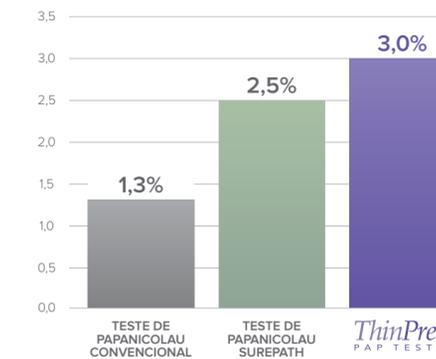
### Categorização HSIL e LSIL

O College of American Pathologists (CAP) relatou taxas superiores de categorização HSIL e LSIL em laboratórios que utilizavam o teste de Papanicolau ThinPrep em 679 laboratórios dos E.U.A.<sup>11</sup>

#### Taxa de relatório HSIL % (50.º percentil)<sup>11</sup>

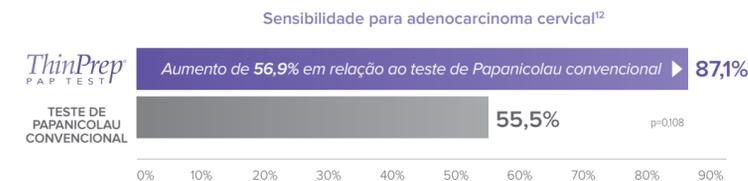


#### Taxa de relatório LSIL % (50.º percentil)<sup>11</sup>



### Enfrentar uma ameaça perigosa

O teste de Papanicolau ThinPrep é o único teste de Papanicolau com etiquetagem aprovada pela FDA, que é apoiado por diversas publicações com revisão de pares que relatam maior deteção de adenocarcinoma (doença glandular).<sup>12-17</sup>



“O teste de Papanicolau ThinPrep ... produz **resultados mais fiáveis** na deteção de anomalias em células glandulares.”

A sociedade de oncologistas ginecológicas (SGO)<sup>18</sup>

A citologia rastreada no sistema de imagem Thinprep significa melhorias nos resultados dos pacientes<sup>13</sup>



**Maior sensibilidade** e especificidade em relação às lâminas de teste ThinPrep com revisão manual.\*



**Melhor padronização** em cada fase do processamento e coloração da amostra.



**39% de redução de resultados falsos negativos.**<sup>9</sup>



**Áreas alvo:** O sistema de imagem identifica os núcleos maiores e mais escuros para revisão.

“A comprovação por biopsia mostrou que o aumento significativo em diagnósticos de HSIL no grupo do sistema de imagem deveu-se à deteção da doença real, em vez de diagnósticos citológicos falsos-positivos.”<sup>19</sup>

\* Os resultados de ensaio clínico do sistema de imagem mostraram um aumento estatisticamente significativo na sensibilidade de ASCUS<sup>†</sup> de 6,4% [95% CI: 2,5-10,0], um aumento estatisticamente significativo na especificidade de HSIL<sup>‡</sup> de 0,2% [95% CI: 0,06-0,4] e uma redução na fração de falsos negativos de 39% (com base na sensibilidade de ASCUS<sup>†</sup>). A taxa insatisfatória não foi avaliada para significado estatístico, mas foi observada uma diminuição.