

cobas®

VENTANA®

navify>

Roche

SCREEN
HPV

TRIAGE
CINtec® PLUS Cytology

DIAGNOSE
CINtec® Histology

MANAGE
Cervical Screening

Kompleksowe rozwiązania w diagnostyce raka szyjki macicy



Kluczem do eliminacji raka szyjki macicy jest coś więcej niż sam produkt. **To dobrze zaplanowana ścieżka diagnostyczna pacjenta.**



Jakie podjąć kolejne kroki?

CINtec® PLUS Cytology, obiektywny test immunocytochemiczny typu "triaż", pozwalający:

- zidentyfikować zmiany morfologiczne spowodowane przetrwałym zakażeniem HPV z zastosowaniem biomarkerów p16/Ki-67
- rozpoznać więcej przypadków zmian nowotworowych na poziomie komórkowym w bardzo wczesnym stadium ich rozwoju w porównaniu do cytologii konwencjonalnej
- podjąć odpowiednie kroki diagnostyczne i skierować pacjentki bezpośrednio do kolposkopii lub obserwacji

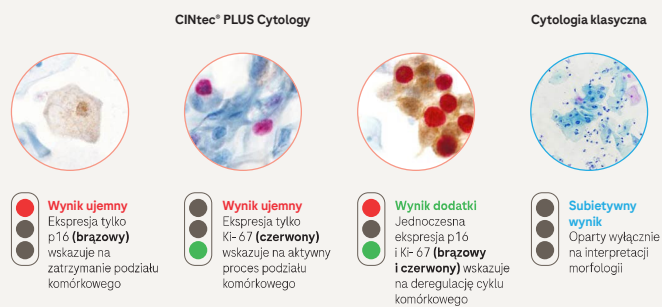


CINtec® PLUS Cytology zwiększa przejrzystość diagnostyczną

Badanie z zakresu metody diagnostyki pogłębionej (triaż) w ramach badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

Technologia podwójnego barwienia CINtec® PLUS Cytology, oparta na barwieniu immunocytochemicznym, zapewnia obiektywną i wyraźniejszą ocenę mikroskopową.

W przeciwieństwie do cytologii klasycznej, w której rozpoznanie opiera się na subiektywnej ocenie cech morfologicznych komórek – często trudnych do jednoznacznej interpretacji – CINtec® PLUS Cytology oferuje większą klarowność i powtarzalność wyników.¹²



Wartość diagnostyczna testu CINtec® PLUS Cytology

Jak postępować z pacjentkami z dodatnim wynikiem hrHPV lub nieprawidłową cytologią?

W przypadku pacjentek z dodatnim wynikiem na obecność jednego z 12 innych typów hrHPV (nie 16/18) lub nieprawidłowym wynikiem cytologii (np. ASC-US/LSIL), strategia „obserwuj i czekaj” może być uzasadniona, ale wiąże się z pewnymi obawami i ryzykiem związanym z ewentualnym przeoczeniem postępującej choroby.

CINtec® PLUS Cytology umożliwia:

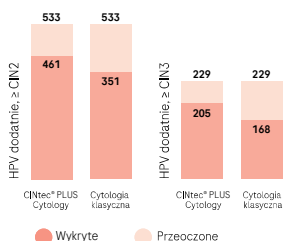
- Lepszą stratyfikację ryzyka dzięki zastosowaniu obiektywnych biomarkerów
- Identyfikację pacjentek, które najbardziej skorzystają z dalszej obserwacji lub kolposkopii
- Skuteczniejsze wykrywanie zmian szyjki macicy w porównaniu z cytologią klasyczną
- Większą pewność w podejmowaniu decyzji klinicznych dotyczących prowadzenia pacjentek



Wczesna identyfikacja ryzyka raka szyjki macicy pozwala na bardziej świadome działania medyczne.

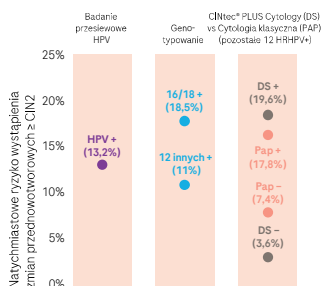
CINtec® PLUS Cytology wykrywa więcej zmian chorobowych niż cytologia klasyczna²⁷

CINtec® PLUS Cytology to obiektywny test biomarkerowy wykorzystywany jako narzędzie do triażu, które pomaga w interpretacji nieprawidłowych wyników badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.



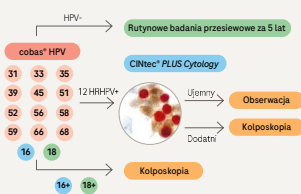
Zapewnia lepszą stratyfikację ryzyka niż cytologia klasyczna

CINtec® PLUS Cytology jest testem, który wykorzystuje technologię wykrywania podwójnych biomarkerów do jednoczesnego wykrywania p16 i Ki-67, dzięki czemu zapewnia wyraźny wskaźnik obciążenia infekcją HPV, która przechodzi transformację onkogeną.¹⁸

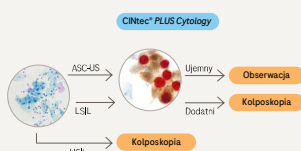


Możliwe wykorzystanie CINtec® PLUS Cytology w algorytmach badań przesiewowych raka szyjki macicy

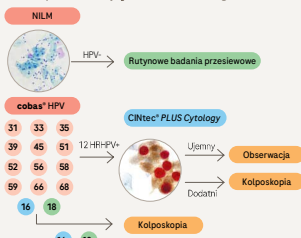
1 Do triażu pacjentek z dodatnim wynikiem na jeden z 12 pozostałych typów HR HPV^{7, 28}



2 Do triażu nieprawidłowych wyników przesiewowej cytologii klasycznej^{29, 30}



3 Do triażu ujemnych wyników cytologii klasycznej / dodatnich wyników dla pozostałych 12 typów HR HPV pochodzących z co-testingu^{31, 32}



Roche Pathology Lab

Nasze kompleksowe portfolio testów o wysokiej wartości klinicznej wspiera laboratoria patomorfologiczne w dostarczaniu precyzyjnych i wiarygodnych wyników, poprawiając jakość opieki nad pacjentem.

Innowacyjne portfolio wysokiej jakości testów diagnostycznych, które:

- Wspierają pracowników ochrony zdrowia w dostarczaniu spersonalizowanej opieki medycznej, poprawiającej jakość życia pacjentów
- Stanowią największe w branży portfolio unikalnych testów o potwierdzonej wartości klinicznej, umożliwiających diagnozowanie szerszego zakresu jednostek chorobowych
- Wykorzystują szeroko zakrojone badania naukowe oraz współpracę z firmami farmaceutycznymi

Pracownicy ochrony zdrowia zyskują diagnostyczną pewność, dzięki:

- Wiodącej w branży jakości oraz w pełni zautomatyzowanej wydajności
- Niezawodnemu serwisowi i wsparciu — zawsze wtedy, gdy są potrzebni
- Proaktywnemu i kompleksowemu programowi edukacyjnemu

Lepsza opieka nad pacjentem dzięki:

- Precyzyjnej diagnostyce — zwłaszcza w przypadku raka piersi, szyjki macicy i płuc — która umożliwia skuteczniejsze leczenie
- Szybszej i bezpieczniejszej diagnostyce opartej na tkankach, dzięki standaryzowanym i zautomatyzowanym testom
- Szerokiemu panelowi kluczowych biomarkerów wspierających spersonalizowaną opiekę medyczną

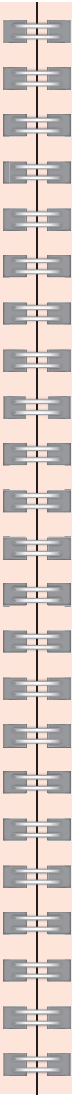
Zaawansowana technologia dwóch biomarkerów zintegrowana z automatycznym testowaniem zwiększa efektywność diagnostyki. Test CINtec® PLUS Cytology wykonywany jest na systemach BenchMark ULTRA oraz BenchMark ULTRA PLUS.



Przewidziane zastosowanie

Test **cobas® HPV** do stosowania w systemach cobas® 5800/6800/8800 (cobas® HPV) to zautomatyzowany test jakościowy in vitro do wykrywania DNA wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) w próbkach pacjentów. Do detekcji 14 typów wirusa HPV o wysokim stopniu ryzyka (ang. High-Risk, HR) w teście tym, w ramach pojedynczej analizy, wykorzystuje się amplifikację docelowego DNA przez reakcję łańcuchowej polimerazy (PCR) oraz hybrydyzację kwasów nukleinowych. Test pozwala na oznaczenie szczególnie typów wirusów HPV16 i HPV18 i równoczesne wykrycie innych typów o wysokim stopniu ryzyka (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68) przy klinicznie istotnych poziomach zakaźności. Próbkę są ograniczone do komórek szyjki macicy pobieranych do podłoża do przechowywania pobranych komórek Roche Cell Collection Medium (Roche Molecular Systems, Inc.), płynnego podłoża PreservCyt® Solution (Hologic Corp.) oraz płynu konserwującego SurePath® Preservative Fluid (BD Diagnostics-TriPath). Wskazania do stosowania testu cobas® HPV: A. Test cobas® HPV jest wskazany do użycia jako badanie przesiewowe u pacjentek, których wyniki cytologii szyjki macicy wykazały atypowe komórki nabłonka płaskiego szyjki macicy o nieokreślonym znaczeniu (ang. Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance, ASC-US), w celu określenia potrzeby skierowania ich na kolposkopię. B. Test cobas® HPV jest wskazany do użycia jako badanie przesiewowe u pacjentek, których wyniki cytologii szyjki macicy wykazały ASC-US w celu oceny obecności lub braku genotypów 16 i 18 wirusa HPV o wysokim stopniu ryzyka. C. Test cobas® HPV jest wskazany do użycia dodatkowo obok cytologii szyjki macicy w celu oceny obecności lub braku typów wirusa HPV o wysokim stopniu ryzyka. D. Test cobas® HPV jest wskazany do użycia dodatkowo obok cytologii szyjki macicy w celu oceny obecności lub braku genotypów 16 i 18 wirusa HPV. E. Test cobas® HPV jest wskazany do użycia jako pierwotne badanie przesiewowe pierwszego rzutu w celu identyfikacji kobiet, u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju raka szyjki macicy lub obecności choroby w wysokim stopniu zaawansowania. F. Test cobas® HPV jest wskazany do użycia jako pierwotne badanie przesiewowe pierwszego rzutu w celu oceny obecności lub braku genotypów 16 i 18 wirusa HPV. Za pomocą testu cobas® HPV można również przebadać samodzielnie pobrane (zgodnie z instrukcją przekazaną przez fachowy personel medyczny) próbki wymazu z pochwy zawieszone w podłożu Roche Cell Collection Medium lub płynnym podłożu PreservCyt® Solution. Wyniki testu cobas® HPV łącznie z dokonaną przez lekarza oceną wcześniejszych badań cytologicznych, innych czynników ryzyka i znanych lekarzowi wytycznych mogą służyć jako wskazówka do wyboru sposobu leczenia pacjentki. Wyniki testu cobas® HPV nie powinny być powodem rezygnacji z kolposkopii u kobiet. Jednostka notyfikowana: 2797 (BSI Group The Netherlands B.V) **navify® Cervical Screening** to aplikacja przeznaczona do wspierania świadomych decyzji dotyczących zarządzania programami badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy oraz wykonywania badań przesiewowych i/lub diagnostyki raka szyjki macicy u kwalifikujących się pacjentek. **navify® Cervical Screening** nie jest przeznaczony do diagnozowania, badań przesiewowych, monitorowania lub leczenia pacjentów. **navify® Cervical Screening** nie jest przeznaczony jako narzędzie diagnostyczne ani do stosowania jako substytut profesjonalnej porady medycznej. **navify® Cervical Screening** nie jest przeznaczony do stosowania poza wspieraniem wytycznymi dotyczącymi badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. **CINtec® p16 Histology** jest testem immunohistochemicznym przeznaczonym do jakościowej detekcji białka p16^{INK4a} w preparatach przygotowywanych z utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie skrawków tkanek pozyskanych podczas biopsji szyjki macicy. Test jest wskazany do stosowania w połączeniu z preparatami barwionymi metodą H&E przygotowanymi z tej samej próbki tkanki szyjki macicy w celu

wspomagania zwiększenia dokładności diagnostycznej i zgodności między obserwatorami w diagnostyce śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy dużego stopnia. Wyniki uzyskane przy użyciu tego produktu powinny zostać zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwej kontroli. To przeciwnie jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD). Jednostka notyfikowana: 0123 (TÜV SÜD) Zestaw **CINtec® PLUS Cytology Kit** to test immunocytochemiczny przeznaczony do użyciu laboratoryjnego do jednoczesnej jakościowej detekcji białek p16^{INK4a} i Ki-67 w preparatach cytologicznych z szyjki macicy wybarwionych w aparacie BenchMark IHC/ISH. Zestaw jest przeznaczony do wspomagania identyfikacji kobiet ze zmianami śródnabłonkowymi szyjki macicy wysokiego stopnia w populacji poddawanej badaniom przesiewowym i w podgrupach pacjentek z wynikiem badania cytologicznego ASC-US (atypowe komórki nabłonka płaskiego o nieokreślonym charakterze) lub LSIL (śródnabłonkowe zmiany małego stopnia w obrębie nabłonka płaskiego) oraz pacjentek z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa HPV wysokiego ryzyka. Wyniki testu mogą być interpretowane wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę na podstawie historii klinicznej pacjenta i wyników dodatkowych testów diagnostycznych. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD). Jednostka notyfikowana: 0123 (TÜV SÜD) System **cobas® 5800 System** obsługuje zautomatyzowany i zintegrowany przepływ pracy do oznaczania – przez przeszkolony personel w warunkach laboratoryjnych – kwasów nukleinowych (NAT) w oparciu o łańcuchową reakcję polimerazy (PCR). cobas® 5800 System łączy w sobie funkcjonalności przyrządów, materiałów zużywalnych, odczynników i zarządzania danymi w celu zapewnienia wydajnego przepływu pracy od przetwarzania próbki do interpretacji wyników. Systemy **cobas® 6800/8800** obsługują zautomatyzowany i zintegrowany przebieg pracy oznaczania kwasów nukleinowych (NAT) z wykorzystaniem reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR). Systemy cobas® 6800/8800 łączą w sobie funkcjonalności aparatury, materiałów eksploatacyjnych, odczynników i zarządzania danymi w celu zapewnienia wydajnego przebiegu pracy od przetwarzania próbki do interpretacji wyników. Aparat **BenchMark ULTRA** jest przeznaczony do automatycznego barwienia próbek histologicznych lub cytologicznych na szkiełkach mikroskopowych przy użyciu określonych odczynników immunohistochemicznych, immunocytochemicznych lub odczynników do hybrydyzacji in situ do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD). Aparat BenchMark ULTRA umożliwia pełną automatyzację procesów suszenia, odparafinowania i barwienia na potrzeby jakościowego lub półilościowego wykrywania analizów jako pomoc dla patologów wspomagającą diagnozowanie. System powinien być obsługiwany w odpowiedniej placówce przez przeszkolony personel laboratorium patomorfologii wyspecjalizowany w procesach histologicznych oraz posiadający podstawowe umiejętności obsługi komputera. Aparat **BenchMark ULTRA PLUS** Instrument jest przeznaczony do automatycznego barwienia próbek histologicznych lub cytologicznych na szkiełkach mikroskopowych przy użyciu określonych odczynników immunohistochemicznych, immunocytochemicznych lub odczynników do hybrydyzacji in situ do stosowania w diagnostyce in vitro. Aparat BenchMark ULTRA PLUS Instrument umożliwia pełną automatyzację procesów suszenia, odparafinowania i barwienia na potrzeby jakościowego lub półilościowego wykrywania analizów jako pomoc dla patologów wspomagającą diagnozowanie. System powinien być obsługiwany w odpowiedniej placówce przez przeszkolony personel laboratorium patomorfologii wyspecjalizowany w procesach histologicznych oraz posiadający podstawowe umiejętności obsługi komputera.



Bibliografia

1. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>. Dostęp 23.06.2025.
2. Lindquist, Sofie et al. "Comparative analysis of HPV testing versus cytology in Danish cervical cancer screening: Insights from a large-scale implementation study." *Gynecologic oncology* vol. 191 (2024): 45-55.
3. cobas® HPV for use on cobas® 5800/6800/8800 Systems CE-IVD Method sheet.
4. CINtec PLUS Cytology - CE Instructions for Use.
5. WHO report on cancer: setting priorities, investing wisely and providing care for all (2020),<https://www.who.int/publications/i/item/who-report-on-cancer-setting-priorities-investing-wisely-and-providing-care-for-all>. Dostęp Marzec 2024.
6. Wright TC Jr, et al. Clinical validation of p16/Ki-67 dual-stained cytology triage of HPV-positive women: Results from the IMPACT trial. *Int J Cancer*. 2022 Feb 1;150(3):461-471.
7. Wentzensen N, et al. Clinical Evaluation of Human Papillomavirus Screening With p16/Ki-67 Dual Stain Triage in a Large Organized Cervical Cancer Screening Program. *JAMA Intern Med*. 2019 Jul 1;179(7):881-888.
8. Clarke MA, et al. Five-Year Risk of Cervical Precancer Following p16/Ki-67 Dual-Stain Triage of HPV-Positive Women. *JAMA Oncol*. 2019 Feb 1;5(2):181-186.
9. Bergeron C, et al. European CINtec Histology Study Group. Conjunctive p16INK4a testing significantly increases accuracy in diagnosing high-grade cervical intraepithelial neoplasia. *Am J Clin Pathol*. 2010 Mar;133(3):395-406.
10. Darragh TM, et al. The Lower Anogenital Squamous Terminology Standardization Project for HPV-Associated Lesions. *J Low Genit Tract Dis*. 2012;16(3):205-42.
11. Rebolj M, Lyng E. Incomplete follow-up of positive HPV tests: overview of randomised controlled trials on primary cervical screening. *Br J Cancer*. 2010 Jul 27;103(3):310-4.
12. Stoler MH and Schiffman M. *JAMA*. 2001;285(11):1500-1505.
13. Castle et al. *Lancet Oncol* 2011; 14 Wright et al., *Gyn Oncol* 2016.
14. Wright et al., *Gyn Oncol* 2016.
15. Wright, T. C., et al. *Gynecol Oncol*. 2015; 136(2): 189-197.
16. WHO HPV and cervical cancer fact sheet, www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/. Dostęp: Czerwiec 2016
17. Thomas, C. Wright et al., Primary Cervical Cancer Screening with Human Papillomavirus: End of Study Results from the ATHENA Study Using HPV as the First-Line Screening Test, *Gynecol Oncol*. 2015 Feb;136(2): 189-97.
18. Khan, M. J., et al. *J Natl Cancer Inst*. 2005; 97:1072-1079 5, Data on file.

19. Huh, W. K., et al. *J Low Genit Tract Dis*. 2015; 19(2): 91-96.
20. Jeronimo, J., et al. ASCO Resource-Stratified Clinical Practice Guideline. *J Global Oncol*. 2016; 3(5): 635-657.
21. WHO Guidelines for Screening and Treatment of Precancerous Lesions for Cervical Cancer Prevention. Geneva, World Health Org. 2013.
22. von Karsa, L., et al. Summary of the Supplements on HPV Screening and Vaccination. *Papillomavirus Research*. 2015; 1:22-31.
23. Gakidou E, et al. Coverage of cervical cancer screening in 57 countries: low average levels and large inequalities. *PLoS Med*. 2008 Jun 17;5(6):e132.
24. Subramaniam A, Fauci JM, Schneider KE, Whitworth JM, Erickson BK, Kim K, Huh WK. Invasive cervical cancer and screening: what are the rates of unscreened and underscreened women in the modern era? *J Low Genit Tract Dis*. 2011 Apr;15(2): 110-3.
25. Elfström KM, et al. Increasing participation in cervical screening by targeting long-term nonattenders: Randomised health services study. *Int J Cancer*. 2019 Dec 1;145(11):3033-3039.
26. World Health Organization. WHO consolidated guideline on self-care interventions for health: Sexual and reproductive health and rights. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366868/WHO-SRH-23.1-eng.pdf?sequence=1>. Dostęp: 07.08.2024.
27. Wright et al., *Int J Cancer*. 2021.
28. McMenamin et al., *Am J Clin Pathol*. 2018; 150: 512-521.
29. Gilbert et al., *Cancer Biomarkers*. 2022; 34:347-358.
30. Abreu et al., *Journal of Cytology*. 2021; 38:94-100.
31. Petry et al., *Gynecol Oncol*. 2011; 121:505-509.
32. Han et al., *Chin J Cancer Res*. 2020; 32:208-217.
33. Darragh, et al. *Arch Pathol Lab Med*. 2012;136(10):1266-1297.
34. Stoler, et al. Tumours of the uterine cervix. In Kurman, et al. (Eds.), WHO classification of tumours of female reproductive organs. Lyon, France: IARC and WHO, 2014;169-206.
35. Stoler et al. *Am J Surg Pathol*. 2018;42(8):1001-1009.
36. Wright et al. *Am J Surg Pathol*. 2021;45(10):1348-1356.



Kompleksowe portfolio Roche w raku szyjki macicy dostarcza innowacyjne rozwiązania do badań przesiewowych, triażu, diagnostyki oraz cyfrowego zarządzania ścieżką pacjenta. Kluczem do eliminacji raka szyjki macicy jest coś więcej niż sam produkt – to przemyślana i dobrze zaplanowana droga, w której wspieramy kobiety na każdym etapie.

cobas®

VENTANA®

navify>®

SCREEN
HPV

TRIAGE
CINtec® PLUS Cytology

DIAGNOSE
CINtec® Histology

MANAGE
Cervical Screening

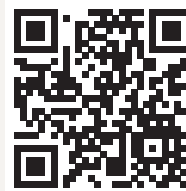
WYKRYWAJ ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy testem molekularnym, który identyfikuje 14 genotypów wysokiego ryzyka wirusa HPV.

TRIAŻ kobiet, z zastosowaniem biomarkerów p16/Ki-67, w celu identyfikacji zmian morfologicznych spowodowanych przetrwałym zakażeniem HPV.

DIAGNOZUJ z wykorzystaniem biomarkera p16, obecność zmian przednowotworowych szyjki macicy.

ZARZĄDZAJ każdym etapem diagnostycznym na ścieżce pacjenta, dzięki cyfrowym rozwiązaniom.

Dowiedz się więcej o **kompleksowych rozwiązaniach Roche w diagnostyce raka szyjki macicy**. Zeskanuj kod QR.



The Roche Cervical Cancer Portfolio

cobas®

VENTANA®

navify>®

Zdjęcia wykorzystane w tym materiale są zakupionymi zdjęciami stockowymi, nabywanymi na podstawie licencji.

COBAS®, VENTANA®, NAVIFY®, ELECSYS® i CINTEC® są znakami towarowymi firmy Roche.

© 2025 Roche Diagnostics Polska

Opublikowane przez: Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie

MC-PL-01263

Materiał dla profesjonalistów