

Sprawdź *teraz*, czy u Twojej pacjentki
rozwija się rak szyjki macicy

Badanie CERTAIN – najnowocześniejsze badanie kliniczne dające znaczące wyniki

Badanie CERTAIN* jest jednym z największych i najbardziej szczegółowych immunohistochemicznych badań klinicznych

Globalny standard opieki

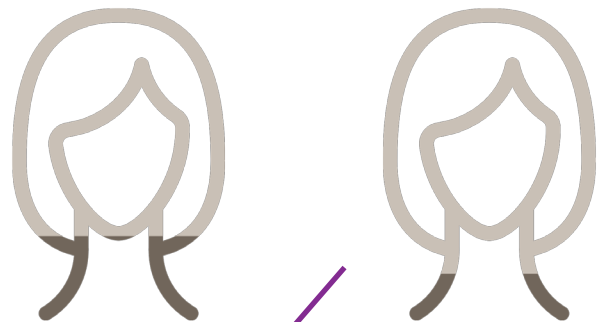
Organizacje **CAP** (Amerykańskie Kolegium Patologów), **ASCCP** (Amerykańskie Towarzystwo Kolposkopii i Patologii Szyjki Macicy) i **WHO** (Światowa Organizacja Zdrowia) zalecają wspomagające stosowanie p16 IHC w ocenie biopsji szyjki macicy. Zastosowanie testu CINtec® Histology jest poparte ponad 100 recenzowanymi publikacjami^{1,2}.

IVD z certyfikatem CE i U.S. 510(k) IVD

Test CINtec® Histology firmy Roche z certyfikatem CE jest jedynym produktem p16 IHC posiadającym zgłoszenie U.S. 510(k) do użytku klinicznego w ocenie biopsji szyjki macicy.

Test CINtec® Histology wnosi obiektywizm do interpretacji biopsji szyjki macicy, pomagając patologom w postawieniu świadomej diagnozy

Sto biopsji z chorobą



73

zdiagnozowanych osób za pomocą testu H&E

85

zdiagnozowanych osób za pomocą testów H&E + CINtec® Histology

38 500

interpretacji

1100

biopsji

70

specjalistów

w dziedzinie patologii
chirurgicznej

3

ekspertów

w dziedzinie patologii
ginekologicznej, uznawanych
na całym świecie

≥ 99%

dopuszczalności

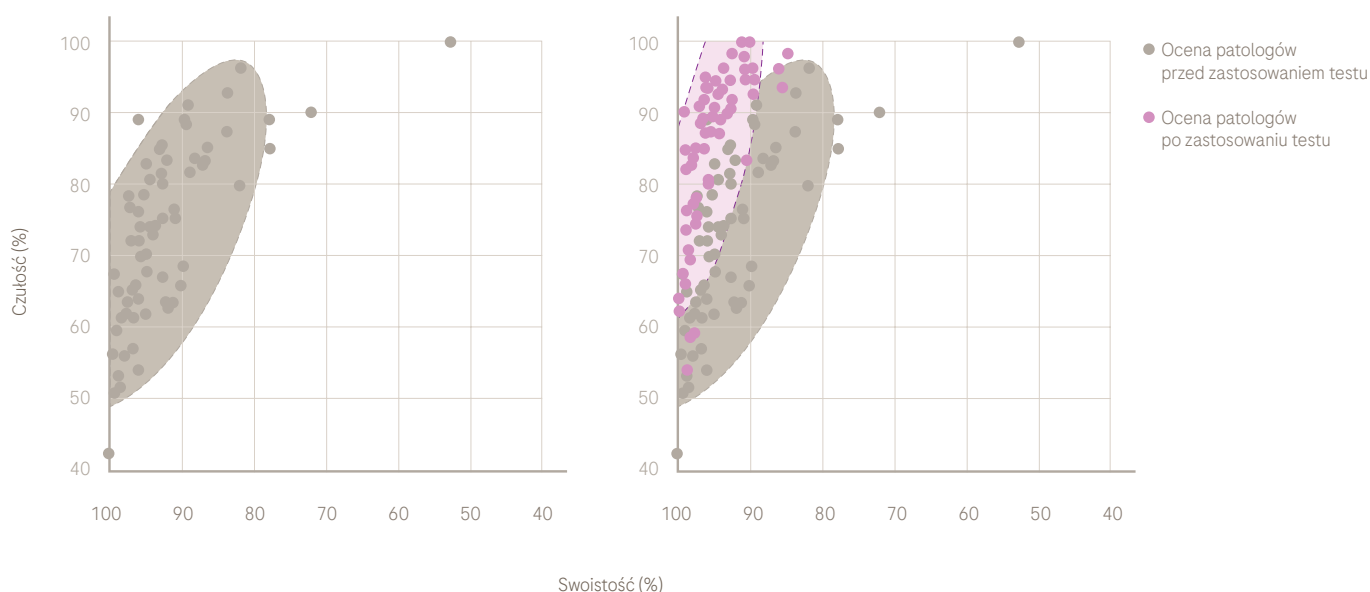
- barwienia
- morfologii
- tła

Zgoda i spójność diagnostyczna pomiędzy patologami poprawiła się przy użyciu testu CINtec® Histology**

Gdy test CINtec® Histology był używany do wszystkich biopsji szyjki macicy lub zgodnie z zaleceniami *Projektu standaryzacji terminologii dla zmian płaskonabłonkowych układu moczowo-płciowego związanych z HPV (LAST)*, wykazano znaczną poprawę czułości i swoistości diagnostycznej pomiędzy poszczególnymi patologami^{3,4}.

Przed: sam test H&E

Po: testy H&E + CINtec® Histology



Ekspertzi zauważyli również korzyści wynikające z zastosowania testu CINtec® Histology

Test CINtec® Histology umożliwia osiągnięcie jeszcze lepszych wyników pracy



* Cervical tissue adjunctive analysis

** Wyniki poszczególnych patologów chirurgicznych stosujących sam test H&E vs. testy H&E + CINtec® Histology w porównaniu z konsensem diagnostycznym ekspertów opartym na testach H&E + CINtec® Histology na wszystkich biopsjach szyjki macicy.

- Czułość: prawidłowa identyfikacja $\geq$ CIN2
- Swoistość: prawidłowa identyfikacja $\leq$ CIN1
- CIN: śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy.

24,7%

wzrost liczby wykrytych chorób w wysokim stopniu w porównaniu do samego testu H&E³.

Sprawdź *teraz*, jak działać dalej

CINtec® Histology jest częścią portfolio testów firmy Roche do wykrywania raka szyjki macicy. Skup się na tym, czego potrzebujesz, aby móc podjąć rzetelną, pewną i ostateczną decyzję w przypadku każdego pacjenta. Skuteczne połączenie trzech klinicznie zatwierdzonych testów firmy Roche pomaga w stratyfikacji pacjentów z grupy ryzyka oraz poprawia wykrywalność i potwierdzanie choroby o wysokim stopniu zaawansowania w pierwszej rundzie badań.

SKRINING



Identyfikuje kobiety, które mogą powrócić do rutynowych badań przesiewowych, które wymagają dodatkowych badań oraz te które wymagają natychmiastowego podjęcia działań.

cobas® HPV Test⁵ jest zatwierdzonym przez FDA i posiadającym znak CE testem, który dostarcza zbiorczych informacji na temat zakażenia 12 typami HPV wysokiego ryzyka oraz indywidualnych informacji na temat zakażenia najbardziej onkogennymi typami HPV 16 i HPV 18.

TRIAŻ



Identyfikuje kobiety zakażone HPV, które wymagają natychmiastowych działań. Pomaga zidentyfikować kobiety ze zmianami transformującymi (p16/Ki-67 dodatnie), które wymagają kolposkopii.^{6,7}

CINtec® PLUS Cytology, test, który wykorzystuje technologię podwójnych biomarkerów do jednoczesnego wykrywania p16 i Ki-67 w celu zapewnienia silnego wskaźnika obecności transformującego zakażenia HPV.

DIAGNOSTYKA

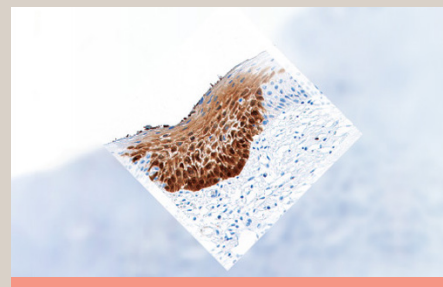
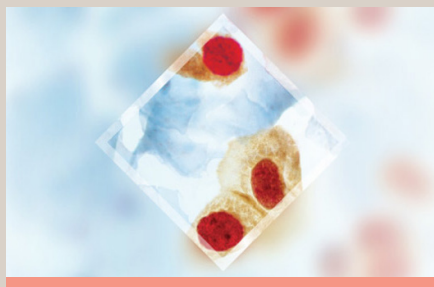
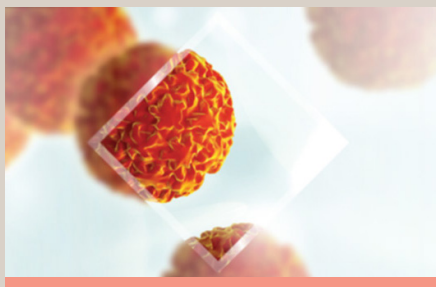
Zwiększa dokładność diagnostyczną w chorobie o wysokim stopniu złośliwości. Usprawnia identyfikację ukrytych zmian, które mogą zostać przeoczone przez H&E lub samą interpretację morfologiczną. Pomaga potwierdzić obecność lub brak zmian $\geq$ CIN2 w biopsjach.⁸

CINtec® p16 Histology to test immunohistochemiczny do jakościowej detekcji białka p16INK4a w preparatach mikroskopowych.

cobas®
HPV TEST

CINtec® PLUS
CYTOLOGY

CINtec®
HISTOLOGY



Przewidziane zastosowanie

Zestaw CINtec PLUS Cytology Kit to test immunocytochemiczny przeznaczony do jakościowej detekcji białek p16 INK4a i Ki-67 w preparatach cytologicznych wymazów z szyjki macicy. Zestaw jest przeznaczony do wspomagania identyfikacji kobiet ze śródnabłonkową neoplazją szyjki macicy dużego stopnia w populacji poddawanej badaniom przesiewowym i w podgrupach pacjentek z wynikiem badania cytologicznego ASC-US (atypowe komórki nabłonka wielowarstwowego płaskiego o nieokreślonym charakterze) lub LSIL (śródnabłonkowa neoplazja małego stopnia w obrębie nabłonka płaskiego) oraz pacjentek z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa HPV wysokiego ryzyka. Interpretacji wyników może dokonywać tylko certyfikowany specjalista w kontekście danych z wywiadu klinicznego oraz wyników dodatkowych testów diagnostycznych, które zostały przeprowadzone. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

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 hybrydizację kwasów nukleinowych. Test pozwala na oznaczenie szczególnie typów wirusa 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.

CINtec p16 Histology jest testem immunohistochemicznym przeznaczonym do jakościowej detekcji białka p16 INK4a w preparatach przygotowanych z utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie skrawków tkanek pozyskanych podczas biopsji szyjki macicy. Jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z preparatami barwionymi hematoksyliną i eozyną (H&E), pochodzącymi z tych samych próbek tkanki szyjki macicy, w celu zwiększenia dokładności diagnostycznej i zgodności diagnoz pomiędzy osobami badającymi preparaty pod kątem śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy dużego stopnia. Wynik powinien zostać zinterpretowany przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i badań kontrolnych. To przeciwnie jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce.

Bibliografia: 1. Darragh i in., Archives of Pathology and Laboratory Medicine, 2012, tom 136, nr 10, s. 1266-1297. 2. Stoler i in., „Tumours of the Uterine Cervix“, [w:] Kurman i in. (wyd.), WHO Classification of Tumours of Female Reproductive Organs, Lyon, Francúzsko, IARC oraz WHO, 2014, s. 169 – 206. 3. Stoler i in., American Journal of Surgical Pathology, 2018, tom 42, nr 8, s. 1001-1009. 4. Wright i in., American Journal of Surgical Pathology, 2021, publikacja elektroniczna opublikowana przed drukiem 7 kwietnia, <http://doi.org/10.1097/PAS.0000000000001709>. 5. cobas® HPV test [package insert, US]: Branchburg, NJ. Roche Molecular Systems, Inc; 2011;135:468-475. 6. Petry KU, Schmidt D, Scherbring S, et al. Triaging Pap cytology negative, HPV positive cervical cancer screening results with p16/Ki-67 dual-stained cytology. Gynecol Oncol. 2011; 121(3):505-509. 7. Schmidt D, Bergeron C, Denton KJ, et al; European CINtec Cytology Study Group. p16/Ki-67 dual-stain cytology in the triage of ASCUS and LSIL Papanicolaou cytology: results from the European equivocal or mildly abnormal Papanicolaou cytology study. Cancer Cytopathol. 2011; 119(3):158-166. 8. Bergeron C, Ordi J, Schmidt D, 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; 133(3):395-406.

Opublikowane przez

Roche Diagnostics Polska
Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa

www.roche.pl

© 2023

COBAS i CINtec są znakami towarowymi firmy Roche.

MC-PL-00827

Materiał dla profesjonalistów