

Test CIntec® *PLUS* Cytology

Nieprawidłowe wyniki cytologii szyjki macicy nie będą dłużej ignorowane.
Podejmuj pewne decyzje: badania przesiewowe, triage, diagnostyka

Cytologia PAP może być obarczona ryzykiem zmienności międzyobserwacyjnej

Tabela zgodności pierwotnej diagnozy patologa w porównaniu z ponownymi odczytami kontroli jakości dla 4948 slajdów z wykorzystaniem cytologii na podłożu płynnym

Stoler, M. H. and Schiffman, M., JAMA, 2001, vol. 285, nr 11, s. 1500-1505.

Zgodność pierwotnej diagnozy patologa

Diagnoza pierwotna	Zgodność z diagnozą weryfikatorów kontroli jakości			
	NILM	ASC-US	LSIL	HSIL+
NILM	78%	19%	3%	< 1%
ASC-US	39%	43%	17%	2%
LSIL	4%	22%	68%	6%
HSIL+	3%	23%	27%	47%

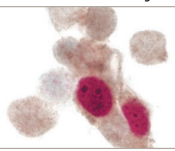
57% wyników
nie jest zgodnych

53% wyników
nie jest zgodnych

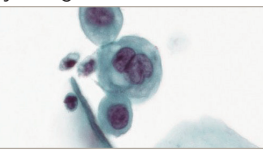
CINtec® PLUS Cytology jest jedynym testem, który wykorzystuje technologię wykrywania podwójnych biomarkerów do jednoczesnego wykrywania p16 i Ki-67, dzięki czemu zapewnia wyraźny wskaźnik obecności infekcji HPV, która przechodzi transformację onkogeną.

Współekspresja p16 i Ki-67 w tej samej komórce jest silnie związana z potwierdzoną chorobą o wysokim stopniu zaawansowania.

Jednoczesna ekspresja p16 i Ki-67

CINtec® PLUS Cytology

Obiektywne rozpoznanie choroby

Bez obiektywnych biomarkerów

Cytologia PAP

Subiektywne rozpoznanie choroby

CINtec® PLUS Cytology jest obiektywnym testem biomarkerów rozstrzygającym o wynikach LSIL i ASC-US w cytologii PAP, na podstawie którego lekarze mogą z pełnym przekonaniem zalecać dalszą obserwację tylko tym pacjentkom, które odniosą z niej największą korzyść.

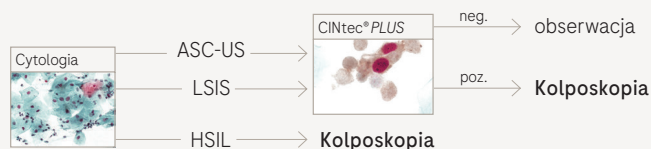
Podsumowanie danych z dziewięciu badań wykazujących wysoką czułość i swoistość testu CINtec® PLUS Cytology w wykrywaniu CIN2+

Podsumowanie danych

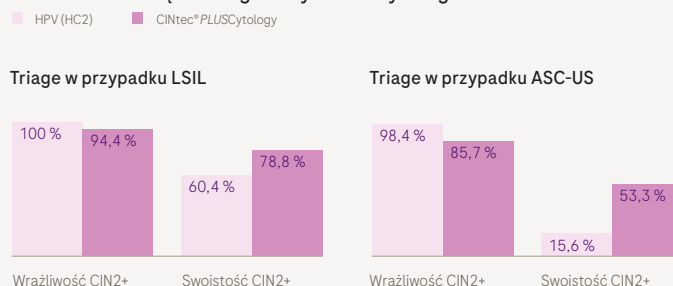
CINtec® PLUS Cytology	Czułość	Swoistość
Triage w przypadku LSIL ^{1, 2, 4, 5, 6, 7}	86% – 94%	51% – 73%
Triage w przypadku ASC-US ^{1, 2, 4, 5, 6, 7}	92% – 94%	78% – 81%
Triage w przypadku HPV ^{8, 9}	83% – 88%	59% – 75%
Triage w przypadku NILM/HR-HPV (+) ^{1, 3}	82% – 92%	79% – 82%

CINtec® PLUS Cytology jest **badaniem** z zakresu metody diagnostyki pogłębionej (triage) w ramach badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

1 Obiektywny test biomarkerów w celu doprecyzowania wyników triage'u w przesiewowych badaniach na podstawie cytologii PAP

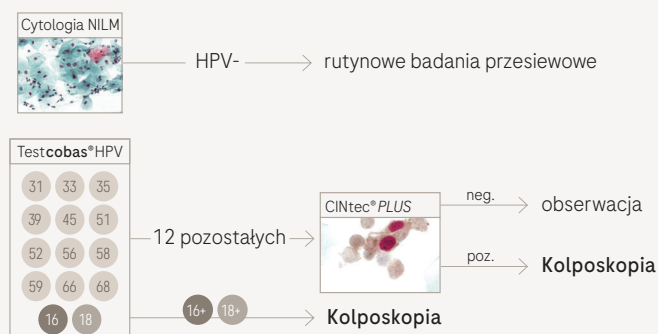


Porównanie narzędzi triage w wynikach cytologii PAP

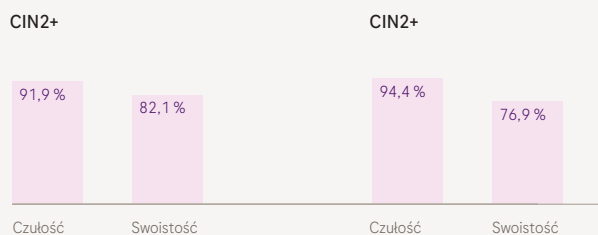


Bergeron i in., *Cancer Cytopathology*, 2015.

2 Obiektywny test biomarkerów w celu doprecyzowania wyników triage'u przy jednoczesnym badaniu z negatywnym wynikiem PAP/pozytywnym HPV



Wyniki badań przesiewowych PAP-/HPV+ z użyciem testu CINtec® PLUS Cytology

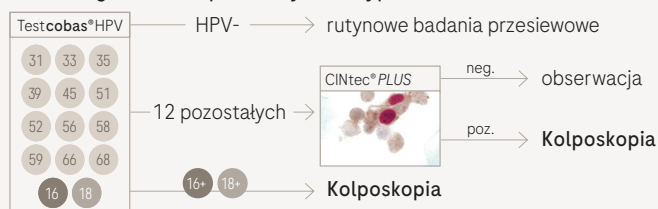


Petry i in., *Gynecologic Oncology*, 2011.

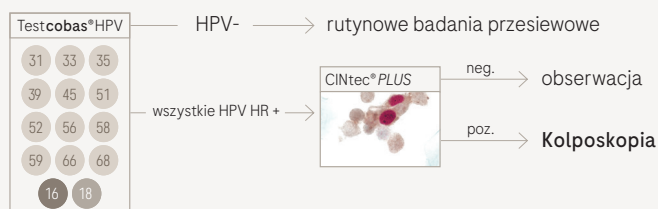
Podjmij decyzję o skierowaniu na kolposkopię z przekonaniem

3 Test CINtec® PLUS Cytology wyprzedza cytologię PAP jako metoda diagnostyki pogłębionej przy pozytywnych wynikach badań przesiewowych w kierunku HPV

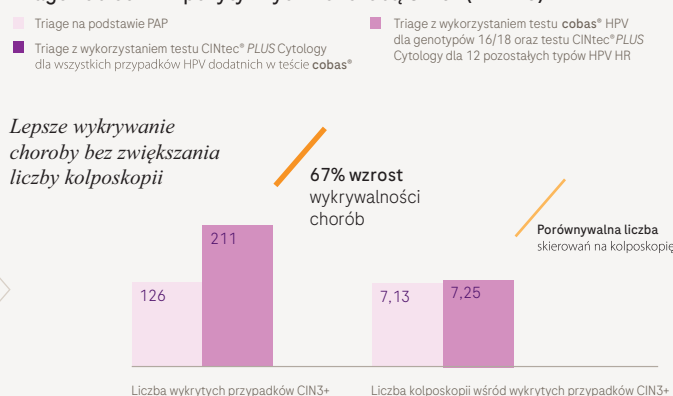
Diagnostyka pogłębiona kobiet z pozytywnym wynikiem dla któregośkolwiek z pozostałych 12 typów HPV HR



Diagnostyka pogłębiona wszystkich kobiet z pozytywnym wynikiem testu HPV HR



Triage kobiet HPV-pozytywnych z chorobą CIN3+ (n = 243)



Lepsze wykrywanie choroby bez zwiększania liczby kolposkopii

67% wzrost wykrywalności chorób

Porównywalna liczba skierowań na kolposkopię

Lepsze wykrywanie chorób, skuteczny wskaźnik kolposkopii

44% wzrost wykrywalności chorób

Niższa liczba skierowań na kolposkopię

Bergeron i in., *Cancer Cytopathology*, 2015.

Zaawansowana technologia wykrywania dwóch biomarkerów zintegrowana ze zautomatyzowanymi procedurami testowymi w celu zwiększenia efektywności

Test CINtec®PLUS Cytology może być wykonywany przy użyciu próbek konwencjonalnych lub na płynnym podłożu, dzięki czemu użytkownicy uzyskują bardziej jednoznaczne informacje z próbek, które zostały już pobrane.

Zestaw testowy do w pełni zautomatyzowanego badania CINtec® PLUS Cytology

- Jest wstępnie rozcieńczony i gotowy do użycia, co zmniejsza potrzebę pracy z odczynnikami lub ich mieszania;
- Zapewnia spójne i powtarzalne wyniki oraz zmniejsza zmienność związaną z procedurami ręcznymi;
- Przetwarzany na platformie VENTANA BenchMark IHC/ISH z automatycznym, nienadzorowanym systemem operacyjnym, który jest liderem w branży i dostarcza wyniki dwukrotnie szybciej niż metody manualne i półautomatyczne.

			
Wskazany rodzaj próbki	BenchMark XT	BenchMark	ULTRABenchMark GX
ThinPrep®	✓	✓	✓
SurePath™	✓	✓	✓
Konwencjonalne wymazy	✓	✓	✓

Nazwa produktu	Kod zamówienia
Zestaw testowy CINtec®PLUS Cytology (CE/IVD), 100	06889565001
Zestaw testowy CINtec®PLUS Cytology (RUO), 100	06889549001

Oprócz certyfikatu CE/IVD, CINtec® PLUS Cytology posiada również aprobatę FDA. CINtec®PLUS Cytology został zatwierdzony przez FDA jako pierwszy test triage oparty na biomarkerach do celów diagnostyki pogłębionej kobiet z jednoczesnymi wynikami HPV pozytywny/PAP negatywny.

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. Ikenberg i in., *Journal of the National Cancer Institute*, 2013.
2. Schmidt i in., *Cancer Cytopathology*, 2011.
3. Petry i in., *Gynecologic Oncology*, 2011.
4. Wentzensen i in., *Clinical Cancer Research*, 2012.
5. Uijterwaal i in., *British Journal of Cancer*, 2014.
6. Waldstrom i in., *Cancer Cytopathology*, 2013.
7. Killeen i in., *Journal of Lower Genital Tract Disease*, 2013.
8. Wright i in., *Gynecologic Oncology*, 2017.
9. Gustinucci i in., *American Journal of Clinical Pathology*, 2016.
10. Bergeron i in., *Cancer Cytopathology*, 2015.

Opublikowane przez

Roche Diagnostics Polska

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

www.roche.pl

© 2023

VENTANA, BENCHMARK, CINTEC i COBAS

są znakami towarowymi firmy Roche.

MC-PL-00828

Materiał dla profesjonalistów