

cobas®

VENTANA®

navify>

Roche

SCREEN
HPV

TRIAGE
CINtec® PLUS Cytology

DIAGNOSE
CINtec® Histology

MANAGE
Cervical Screening

Kompleksowe rozwiązania w diagnostyce raka szyjki macicy



Roche dla Zdrowia Kobiet

Kompleksowe i innowacyjne rozwiązania diagnostyczne

Od badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, przez wsparcie w zakresie płodności, badania prenatalne i opiekę nad ciążą, diagnostykę raka piersi i jajników, po osteoporozę. Innowacyjne testy i rozwiązania diagnostyczne, które pomagają ocenić ryzyko, wykryć oraz monitorować choroby na każdym etapie życia kobiet.

Poznaj obszary, w których Roche wspiera kobiety.

Rak szyjki macicy - cobas® HPV - CINtec® Plus Cytology - CINtec® Histology - navify® Cervical Screening - Elecsys® SCC	Rak piersi - BC IHC panel CONFIRM ER (SP1), CONFIRM PR (1E2), CONFIRM anti-Ki-67 (30-9), VENTANA HER2 (4B5), VENTANA PD-L1 (SP142) - VENTANA HER2 Dual ISH DNA - Elecsys® CA 15-3 - KAPA HyperCAP and KAPA HyperPETE panels - AVENIO Oncology Assays - AVENIO Oncology Analysis software - navify Mutation Profiler software - Digital LightCycler oncology assays (PIK3CA and HER2)	Rak jajnika - Elecsys® CA 125 II - Elecsys® HE4 - ROMA calculator - VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) - AVENIO CGP V2 assay (with HRD genomic signature) - AVENIO Connect software - navify Mutation Profiler software
Opieka w ciąży - Harmony® NIPT (non-invasive prenatal testing) - Elecsys® sFlt-1 / PlGF - Elecsys® HCG+β - Elecsys® HCG STAT - Elecsys® PAPP A / free β-HCG - Elecsys® CMV IgG / IgM / IgG Avidity - Elecsys® Toxo IgG / IgM / IgG Avidity - Elecsys® Rubella IgG / IgM - Elecsys® Syphilis - Elecsys® HSV-1 IgG / HSV-2 IgG - Elecsys® HIV combi PT / HIV Duo - Elecsys® HBsAg - Elecsys® anti-HCV / HCV Duo - cobas® HIV - cobas® HIV-1 / HIV-2 - cobas® HBV - cobas® HCV	Płodność i Rozrodczość - Elecsys® AMH Plus - Elecsys® FSH - Elecsys® Estradiol - Elecsys® DHEA-S - Elecsys® LH - Elecsys® Progesterone - Elecsys® Androstenedione - Elecsys® Prolactine - Elecsys® HSV-1 IgG - Elecsys® HSV-2 IgG - Elecsys® SHBG - Elecsys® Testosterone - cobas® CT / NG - cobas® TV / MG	Rak endometrium - Ventana MMR RxDx Panel - KAPA HyperCAP and KAPA HyperPETE panels - AVENIO Oncology Assays - AVENIO Oncology Analysis software - navify Mutation Profiler software
	Osteoporoza - Elecsys® B-CrossLaps (CTX) - Elecsys® P1NP - Elecsys® Osteocalcin - Elecsys® Vitamin D - Elecsys® PTH / PTH 1-84	

cobas®	VENTANA®	navify®
SCREEN HPV	TRIAGE CINtec® PLUS Cytology	DIAGNOSE CINtec® Histology
		MANAGE Cervical Screening



Kompleksowe rozwiązania w diagnostyce raka szyjki macicy

Spis treści

Rozwiązania w diagnostyce raka szyjki macicy	4
cobas® HPV	8
CINtec® Plus Cytology	18
CINtec® Histology	22
navify® Cervical Screening	28
Przewidziane zastosowanie	32
Bibliografia	33

Kompleksowe rozwiązania w diagnostyce raka szyjki macicy

Skoncentrowanie się na nauce o wirusie HPV doprowadziło do ewolucji strategii badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, umożliwiając lepsze określenie ryzyka u pacjentek oraz poprawę wyników leczenia. Dzięki zaangażowaniu najlepszych naukowców i nieustannemu dążeniu do eliminacji raka szyjki macicy, nasza organizacja stale rozwija się, aby odpowiadać na potrzeby klientów i poprawiać jakość opieki nad pacjentkami.

Nasze kompleksowe rozwiązania w zakresie badań przesiewowych, diagnostyki i zarządzania opieką nad pacjentką są najczęściej rekomendowane w wytycznych, by odpowiedzieć na cztery kluczowe pytania, które zmieniają życie i całe społeczności:

- Czy jest w grupie ryzyka?
- Jakie kolejne kroki podjąć?
- Czy diagnoza jest poprawna?
- Na jakim jest etapie diagnostyki?

Roche nieustannie inwestuje w rozwój nowych produktów do diagnostyki raka szyjki macicy, opierając się na wnikliwych badaniach klinicznych. Z myślą o całkowitej eliminacji raka szyjki macicy, dostrzegamy również potencjał innowacji cyfrowych – mogą one zapewnić efektywność i skalowalność programom populacyjnym, a przy jednoczesnym skoncentrowaniu na indywidualnej pacjentce, pomogą zagwarantować, że nikt nie zostanie pominięty.

Jesteśmy pionierami wprowadzenia na rynek:

- Testu **cobas® HPV** – pierwszego testu do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, zatwierdzonego przez FDA, z oznakowaniem CE i prekwifikacją WHO
- Testu triage'owego **CINtec® PLUS Cytology** – pierwszego testu immunocytochemicznego z zastosowaniem biomarkerów p16/Ki-67, zatwierdzonego przez FDA i z oznakowaniem CE
- Testu **CINtec® Histology** – pierwszego testu immunohistochemicznego z biomarkerem p16, zatwierdzonego przez FDA i z oznakowaniem CE
- **navify® Cervical Screening** – pierwszego cyfrowego rozwiązania do zarządzania programami badań przesiewowych

Roche pozostaje liderem w diagnostyce in vitro (IVD), ciesząc się zaufaniem klientów na całym świecie – w 2022 roku wykonano ponad 29 miliardów testów opartych na naszych rozwiązaniach.

Najważniejsze informacje o raku szyjki macicy



Rak szyjki macicy jest jednym z najczęstszych rodzajów raka u kobiet – **rocznie na całym świecie diagnozuje się 660 000 nowych przypadków.**¹



W przypadku wczesnego wykrycia i jednoznacznej oceny zachodzących zmian, **szanse na wyleczenie są bardzo wysokie.**¹



Potencjalne zmiany przednowotworowe nie są zawsze wykrywane przez popularny test przesiewowy (cytologię konwencjonalną): **badania przesiewowe w kierunku HPV wykrywają prawie dwukrotnie więcej zmian szyjki macicy wysokiego stopnia w porównaniu z cytologią.**²



Główną przyczyną raka szyjki macicy jest **przetrwiała infekcja wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).**¹

Test na obecność wirusa HPV pomaga ginekologowi rzetelnie ocenić ryzyko wystąpienia patologicznych zmian w szyjce macicy.

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

Odpowiedź na te cztery pytania może zmienić ich życie... i naszą społeczność.

Tylko jedno portfolio pomaga odpowiedzieć na wszystkie cztery pytania z wysoką pewnością diagnostyczną



Czy jest w grupie ryzyka?

cobas® HPV, jakościowy test molekularny HPV DNA, umożliwiający:³

- wykrycie ryzyka możliwości zachorowania na raka szyjki macicy, dzięki identyfikacji 14 genotypów wysokiego ryzyka wirusa HPV DNA
- uzyskanie 3 wyników w jednym teście (osobno dla: HPV 16, HPV 18 oraz HPV 12HR)
- dotarcie do jeszcze większej liczby osób dzięki nowemu rozwiązaniu **cobas® HPV self-sampling**



Jakie podjąć kolejne kroki?

CINtec® PLUS Cytology, obiektywny test immunocytochemiczny typu „triage” pozwalający:

- zidentyfikować zmiany morfologiczne spowodowane przetrwałym zakażeniem HPV z zastosowaniem biomarkerów p16/Ki-67⁴
- rozpoznać więcej przypadków zmian nowotworowych na poziomie komórkowym w bardzo wczesnym stadium ich rozwoju w porównaniu do cytologii konwencjonalnej⁵⁻⁷
- podjąć odpowiednie kroki diagnostyczne i skierowanie pacjentek bezpośrednio do kolonoskopii lub obserwacji^{7,8}



Czy diagnoza jest poprawna?

CINtec® Histology, immunohistochemiczny test, stosowany:

- do jakościowej detekcji białka p16INK4a w preparatach pozyskanych podczas biopsji szyjki macicy
- w celu zwiększenia dokładności diagnostycznej i zgodności diagnoz pomiędzy osobami badającymi preparaty pod kątem śródnamionkowej neoplazji szyjki macicy dużego stopnia^{9,10}
- w usprawnieniu identyfikacji ukrytych zmian, które mogą być przeoczone przy barwieniu H&E^{10,11}



Na jakim jest etapie diagnostyki?

navify® Cervical Screening, cyfrowe oprogramowanie stworzone:

- aby wspierać systemy opieki zdrowotnej w płynnym i ustandaryzowanym zarządzaniu i realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy według lokalnych algorytmów i wytycznych
- dla pracowników służby zdrowia którzy, będą mogli korzystać z cyfrowej i scentralizowanej dokumentacji pacjentek, aby szybciej i pewniej podejmować decyzje dotyczące opieki – już na wczesnym etapie ścieżki pacjentki
- dla organów odpowiedzialnych za ochronę zdrowia, które będą mogły korzystać z opartych na danych paneli analitycznych, aby monitorować zasięg badań przesiewowych, zwiększać skuteczność programów oraz optymalizować wydatki na opiekę zdrowotną – wspierając tym samym przyspieszenie eliminacji raka szyjki macicy jako problemu zdrowia publicznego

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



Na jakim jest etapie diagnostyki?

navify® Cervical Screening, cyfrowe oprogramowanie stworzone:

- aby wspierać systemy opieki zdrowotnej w płynnym i ustandaryzowanym zarządzaniu i realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy według lokalnych algorytmów i wytycznych
- dla pracowników służby zdrowia którzy, będą mogli korzystać z cyfrowej i scentralizowanej dokumentacji pacjentek, aby szybciej i pewniej podejmować decyzje dotyczące opieki – już na wczesnym etapie ścieżki pacjentki
- dla organów odpowiedzialnych za ochronę zdrowia, które będą mogły korzystać z opartych na danych paneli analitycznych, aby monitorować zasięg badań przesiewowych, zwiększać skuteczność programów oraz optymalizować wydatki na opiekę zdrowotną

Celem badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy jest wczesne wykrycie i leczenie choroby. Usunięcie barier i zwiększanie udziału kobiet w programach przesiewowych nie tylko ratuje życie – to także krok w stronę świata wolnego od raka szyjki macicy.

Według WHO, śmiertelność z powodu raka szyjki macicy można zmniejszyć nawet o 99% dzięki skutecznym programom szczepień, badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia.

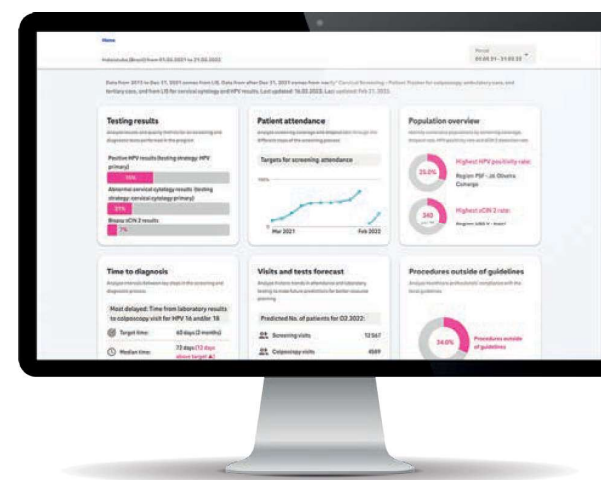
Dlatego Roche rozwija kompleksowe portfolio innowacyjnych rozwiązań, które obejmują pełne spektrum działań – od badań przesiewowych, przez triaż, po diagnozę. Obecnie oferta ta rozszerza się również o **navify® Cervical Screening** – cyfrowe rozwiązanie wspierające zarządzanie pacjentkami i populacją na podstawie danych i analiz klinicznych.

Prezentujemy

navify® Cervical Screening

Stworzone, by wspierać systemy opieki zdrowotnej dzięki cyfrowemu rozwiązaniu, które upraszcza zarządzanie i realizację badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

navify® Cervical Screening przekształca ogromne ilości danych klinicznych w kontekstowe informacje o pacjentkach i populacjach, a jego intuicyjny interfejs został zaprojektowany tak, aby wspierać doskonałość kliniczną.



Przyjazny dla użytkownika interfejs będzie zawierał dwa odrębne moduły:



Patient Tracker dla klinicystów

Kompleksowe narzędzie do monitorowania pacjentek i optymalizacji codziennej pracy



Population Analytics dla kierowników programów badań przesiewowych

Zestaw pulpitów wskaźników efektywności w zakresie badań przesiewowych i diagnostyki

Cele navify® Cervical Screening



Interfejs wspierający szybką i trafną diagnozę



Lepsza komunikacja między klinicystą a pacjentem



Standaryzacja opieki nad pacjentem

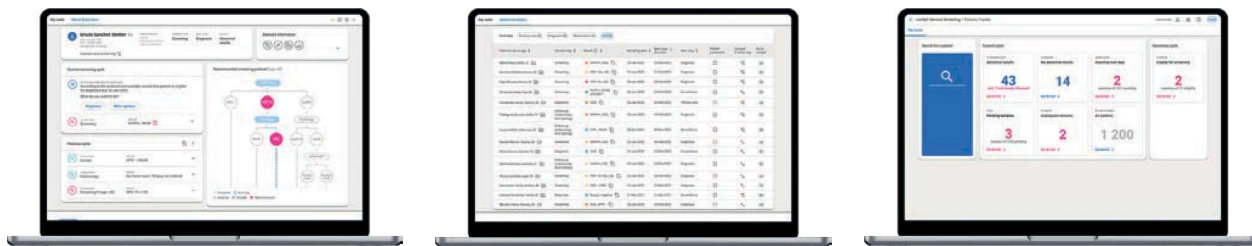


Optymalizacja czasu pracy



Patient Tracker dla klinicystów

Ginekolodzy, pielęgniarki, położne oraz personel administracyjny będą mogli korzystać ze zdigitalizowanych algorytmów badań przesiewowych i scentralizowanej dokumentacji pacjentek, aby szybciej i pewniej podejmować decyzje dotyczące opieki – już na wczesnym etapie ścieżki pacjentki.



Najważniejsze funkcje

- Spersonalizowane widoki wszystkich pacjentek, pogrupowane według poszczególnych etapów diagnostycznych i uporządkowane według stopnia ryzyka rozwoju raka szyjki macicy.
- Zintegrowane dane pacjentek i laboratorium są uporządkowane według wyników prawidłowych i nieprawidłowych, oczekujących lub niewystarczających próbek oraz zaplanowanych dalszych kroków. Opóźnione działania są oznaczone kolorem czerwonym, co pomaga usprawnić czas realizacji.
- Pełny wgląd w historię badań przesiewowych każdej pacjentki wraz z zalecanymi protokołami postępowania – opartymi na najnowszych lokalnych wytycznych.
- Cyfrowy formularz do kolposkopii, który pozwala na wystandaryzowaną i uporządkowaną dokumentację wyników badania.
- Listy pacjentek sortowane według pilności, z wyraźnym oznaczeniem przypadków opóźnionych, aby zminimalizować ryzyko utraty dalszego kontaktu i kontynuacji opieki.

Zaprojektowany z myślą o dostarczaniu użytecznych wskazówek, które pomagają lekarzom podejmować trafne decyzje.



Zwiększ zasięg badań przesiewowych



Zapewnij spójność badań z wytycznymi klinicznymi



Zwiększ przestrzeganie zaleceń przez pacjentki i ogranicz ich utratę z dalszej obserwacji



Priorytetyzuj najbardziej pilne przypadki



Standaryzuj dokumentację kolposkopową



Ogranicz ręczne i papierowe czynności

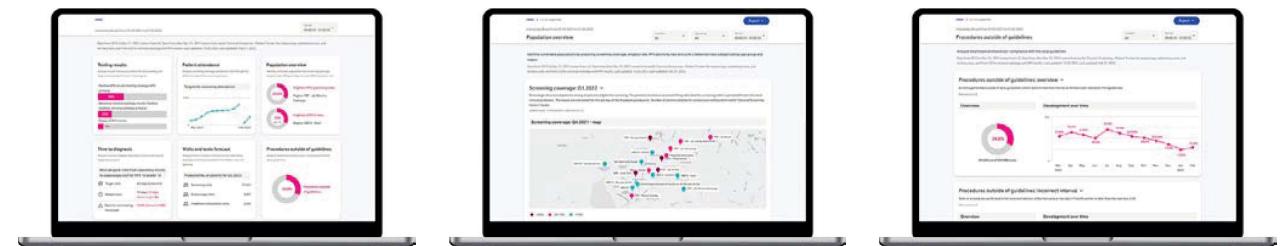


Skoncentruj się bardziej na pacjentkach



Population Analytics dla kierowników programów badań przesiewowych

Organy ochrony zdrowia będą mogły korzystać z interfejsów opartych na analizie danych, aby monitorować zasięg badań przesiewowych, zwiększać skuteczność programów oraz optymalizować wydatki na opiekę zdrowotną – wspierając tym samym przyspieszenie eliminacji raka szyjki macicy jako problemu zdrowia publicznego.



Najważniejsze funkcje

- 6 kluczowych pulpitów analitycznych, obejmujących: wyniki testów, czas do diagnozy, zasięg i rezygnację z udziału, nadchodzące badania, populacje wrażliwe oraz zgodność z lokalnymi wytycznymi.
- Możliwość eksportu raportów, ułatwiająca prezentowanie skuteczności programu i realizacji założeń.
- Narzędzie do analizy frekwencji pacjentek, umożliwiające identyfikację podgrup populacji, które wypadają z programu.
- Narzędzie analityczne do oceny zgodności z wytycznymi, umożliwiające monitorowanie sytuacji, w których badania wykonywane są w niewłaściwych odstępach czasu lub gdy rodzaj badania/procedury odbiega od lokalnych protokołów przesiewowych.
- Narzędzie analizy zasięgu, pozwalające identyfikować populacje wrażliwe oraz obszary wymagające zwiększenia nakładów i zasobów.
- Narzędzie analizy czasu do diagnozy, służące do pomiaru długości całego procesu oraz identyfikacji etapów badań przesiewowych i diagnostycznych, które przekraczają ustalone ramy czasowe.

Stworzony z myślą o generowaniu użytecznych danych, które pomagają kierownikom programów skuteczniej zarządzać badaniami przesiewowymi.



Zwiększ zasięg badań przesiewowych



Optymalizuj wydatki na opiekę zdrowotną



Popraw jakość programów przesiewowych



Raportuj efektywność badań przesiewowych w czasie rzeczywistym



Uprość złożone procesy operacyjne

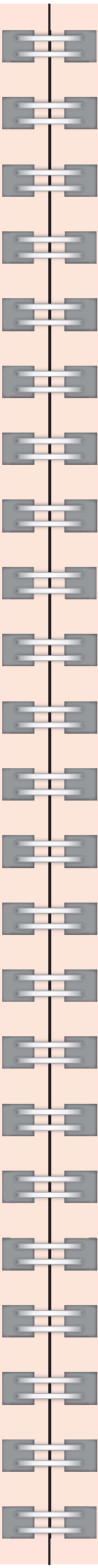


Wzmocnij współpracę między interesariuszami systemu opieki zdrowotnej (laboratoriami, placówkami medycznymi, instytucjami publicznymi)

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 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. 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 wspieranymi 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 przeciwiało jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD). Jednostka notyfikowana: 0123 (TÜV SÜD) Zestaw **CINtec® PLUS Cytology Kit** to test immunocytochemiczny przeznaczony do użytku 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 próbek 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 próbek 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 hybrydizacji 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 analitów jako pomoc dla patologów wspomagająca 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 hybrydizacji 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 analitów jako pomoc dla patologów wspomagająca 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, Lynge 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., Intl 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, el 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.

