

## Zalety cytologii jednowarstwowej (ThinPrep):

- Znaczco lepszy efekt w wykrywalności wyrmazów LSIL oraz HSIL w róznych badaniach populacjach w porównaniu do cytologii konwencjonalnej<sup>1</sup>
- Zwiększenie wykrywalności HSIL o 59,7% w ruznymowch badaniach przesiewowowch oraz w populacjach pacjentek referencyjnych z 10 czolowowch instytucji naukowowch<sup>1</sup>
- Zawsawosowana technologia umozliwiza znaczące polepszenie jakości preparatów w róznych badaniach populacjach<sup>2</sup>
- Mozliwosć jednoczesnego wykrywania wirusa HPV metoda PCR z tego samego wymazu cytologicznego

Badania kliniczne pokazują, że cytologia jednowarstwowa (ThinPrep) jest dokładniejsza w porównaniu do konwencjonalnej cytologii:

Rok	1997	1998	1999	2000
Autor	Lee <sup>2</sup>	Papillo <sup>3</sup>	Diaz-Rosario <sup>4</sup>	Weintraub <sup>5</sup>
Liczba przebadanych próbek	6,747	8,541	56,339	39,846
Biopsja	-	tak	tak	tak
Typ populacji	Badania przesiewowe/ wysokiego ryzyka	Badania przesiewowe/ wysokiego ryzyka	Badania przesiewowe	Badania przesiewowe
Wzrost wykrywalności LSIL	+65% <sup>(a)</sup> / +6% <sup>(a)</sup>	+88%	+72%	+3,41% OR <sup>(e)</sup>
Wzrost wykrywalności HSIL	-	+55%	+103%	+1,86% OR <sup>(e)</sup>
Zmniejszenie wyników ASCUS	-	-22%	-39%(d)	-52% <sup>(e)</sup>
Zmniejszenie wyników SBLB	-29%	-52% <sup>(e)</sup>	-15%	-50% brak ECC <sup>(e)</sup> -95% <sup>(e)</sup>

### Opis do tabeli:

- LSIL (ang. low-grade squamous epithelial lesion), dysplazja małego stopnia/ CIN I  
 HSIL (ang. high-grade squamous epithelial lesion), umiarkowana nasiona dysplazji/ CIN II oraz CIN III  
 ASCUS (ang. atypical squamous cells of undetermined significance), atypowe komórki nabłonka płaszczykowego nieokreślonego znaczenia  
 SBLB (ang. subcategory but limited by), sarkofekcyjna, ale organizacja przez... (brak komórek szyjki macicy)  
 ECC (ang. endocervical cells), komórki szyjki macicy
- (a) LSIL+ = (LSIL, HSIL)  
 (b) SBLB oraz wynik nieokreślonej dysplazji  
 (c) Wskaźnik (odsetek) ASCUS  
 (d) OR (ang. Odds ratio) – stosunek prawdopodobieństwa wykrycia LSIL lub HSIL w porównaniu do konwencjonalnej cytologii  
 (e) Wskaźnik ASCUS/LSIL  
 (f) SBLB, niedobór komórek szyjki macicy na preparacie  
 (g) SBLB, zadenitowanie lub nieprawidłowe wybarwienie preparatu

**Nucleagena**  
 Laboratorium Genetyki Molekularnej  
 Sp. z o.o.

**Nucleagena Sp. z o.o.**

Realizuje projekt inwestycyjny pt.

„Genetyczne wykrywanie wirusa HPV, skorelowanego z występowaniem raka szyjki macicy”

współfinansowane przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu państwa w ramach Zintegrowanego Programu Operacyjnego Rozwoju Regionalnego



**ZPORR**  
 Zintegrowany Program Operacyjny Rozwoju Regionalnego

**Nucleagena Sp. z o.o.**

**Laboratorium Genetyki Molekularnej**

ul. Pawińskiego 5a, 02-106 Warszawa

tel.: 022 867 23 75, fax: 022 668 71 89

e-mail: [nucleagena@nucleagena.pl](mailto:nucleagena@nucleagena.pl)

[www.nucleagena.pl](http://www.nucleagena.pl)

numer testu

pieczęćka gabinetu lekarskiego

*Zadbatam o spokójną przyszłość*

# Cytologia jednowarstwowa

oparta o innowacyjną technologię ThinPrep® Papo Test™

**Nucleagena**  
 Laboratorium Genetyki Molekularnej  
 Sp. z o.o.



2008 © Cytoc Corporation  
 2008 © for the Polish Edition by Power Polska

THE  
**ThinPrep**  
 P A P T E S T

# Cytologia nowej generacji

## Innowacja na polskim rynku



### 1. Co to jest i na czym polega badanie cytologiczne?

Badanie cytologiczne, określane potocznie jako „cytologia”, polega na pobraniu wymazu z szyjki oraz tarczki macicy. Cytologia jest podstawowym badaniem przesiewowym wykonywanym w celu wczesnego wykrycia zmian nowotworowych. Procedura po raz pierwszy została zastosowana przed 50 laty i od tej pory w dużej mierze pozostała niezmienną.

### 2. Dlaczego powinniśmy wykonać wymaz cytologiczny?

Regularnie wykonywane badania cytologiczne pomagają w wykrywaniu nieprawidłowości w obrębie szyjki macicy. Wczesne zmiany nowotworowe szyjki macicy nie powodują odczuwalnych dolegliwości lub bólu. Jednak nielezione mogą przekształcić się w bardziej zaawansowane stadium choroby.

### 3. W jaki sposób pobierany jest wymaz w cytologii konwencjonalnej?

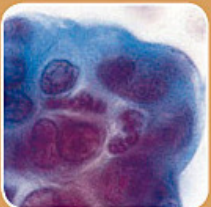
Wymaz wykonywany jest specjalną szczałeczką, która pobiera materiał komórkowy z obszaru szyjki macicy. Następnie komórki przeniesione są na szkiełko mikroskopowe. Wreszcie taka próbka przesyłana jest do laboratorium w celu wykonania analizy mikroskopowej.

### 4. Czym różni się cytologia jednowarstwowa od konwencjonalnej?

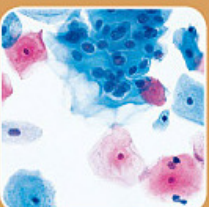
Komórki pobierane są w taki sam sposób, jak w cytologii konwencjonalnej. Nie ma żadnego dodatkowego dyskomfortu dla pacjentki. Następnie, zamiast rozprowadzania materiału na szkiełko, pobrane komórki przeniesione zostaną do pojemnika zawierającego płyn utrwalający. Taka procedura pozwala na przygotowanie większej ilości komórek do dalszej analizy oraz lepszej ich prezentacji podczas specjalistycznej oceny mikroskopowej. Metoda badania oparta na cytologii jednowarstwowej jest zautomatyzowana – obniża ryzyko popełnienia błędów przez osobę wykonującą rozmaz.

### 5. Czy istnieją dowody na to, że metoda ThinPrep® Pap Test™ jest bardziej efektywna?

Technika ThinPrep® Pap Test™ została opracowana w celu znalezienia rozwiązania określonych problemów związanych z procedurą wymazów cytologicznych. Badania



Obraz komórek w wymazie wykonanym metodą konwencjonalną może być trudny do interpretacji



Obraz na szkiełku z próbka przygotowana metodą ThinPrep® Pap Test™ jest czystszy i przejrzystszy i może być łatwo zinterpretowany

Podczas pobierania wymazu dla cytologii konwencjonalnej może się zdarzyć, że materiał zostanie nierównomiernie rozprowadzony na szkiełku, komórki mogą być niewidoczne lub zachodzić na siebie. Badania wykazały, że możliwy jest sytuacja, kiedy większość komórek nie zostanie przeniesiona na szkiełko lub zostanie zniszczona przez zbyt dużą niewłaściwą przyziębłość do pobierania.

Obraz na szkiełku z próbka przygotowaną metodą ThinPrep® Pap Test™ jest czystszy i przejrzystszy, dzięki czemu może być łatwiej i dokładniej zinterpretowany. Metoda pobierania materiału dla cytologii jednowarstwowej umożliwia przygotowanie i zabezpieczenie większej ilości komórek do analizy oraz lepszej ich prezentacji podczas oceny mikroskopowej w laboratorium. W przypadku prawidłowego wyniku cytologii jednowarstwowej oraz ujemnego wyniku testu na obecność wirusa HPV kolejne badania należy powtórzyć dopiero za 3 lata! Szansa na rozwój zmian mogących powodować raka szyjki macicy w ciągu najbliższych 3 lat od daty badania jest bliska zeru.

Cytologia z wykorzystaniem systemu ThinPrep® (cytologia jednowarstwowa) to większe możliwości diagnostyczne, poprawa jakości materiału cytologicznego, zmniejszenie ilości obrazów nieprawidłowych a także oszczędność kosztów. Zestaw do wykonania cytologii jednowarstwowej umożliwia jednocześnie wykonanie testu ilościowego oraz jakościowego na obecność wirusa HPV w laboratorium Nucleagena.

Kliniczne przeprowadzone na całym świecie potwierdziły, że wymaz cytologiczny ThinPrep® Pap Test™ jest znacznie dokładniejszy niż konwencjonalny wymaz. Badanie cytologiczne w przypadku stosowania cytologii jednowarstwowej należy powtarzać raz na dwa lata, podczas gdy badanie w oparciu o cytologię konwencjonalną należy powtarzać co rok.

### 6. Co zrobić, jeśli wynik mojego badania cytologicznego okaże się nieprawidłowy?

Nieprawidłowy wynik badania cytologicznego nie potwierdza automatycznie obecności nowotworu. Przyczyną otrzymania nieprawidłowego wyniku może być również stan zapalny lub infekcja w obrębie szyjki macicy lub pochwy. Szczegóły należy omówić z lekarzem, który poinformuje jak dalej postępować.

### 7. Kto powinien poddać się badaniu cytologicznemu?

Wszystkie kobiety aktywne seksualnie powinny regularnie wykonywać badania cytologiczne. Nawet jeżeli kobieta w danym momencie nie utrzymuje kontaktów seksualnych lub nie ma już menstruacji, powinna zgłaszać się na takie badania

### 8. Dlaczego powinniśmy prosić o wykonanie wymazu cytologicznego metodą ThinPrep® Pap Test™?

ThinPrep® Pap Test™ w połączeniu ze szczałeczką Rovers® Cervex-Brush® stanowi rzeczywisty postęp w jakości tych badań. Jest to nowa technika, która pozwala na osiągnięcie wyższego poziomu pewności w zakresie wiarygodności wyników.

*Źródło: Materiały informacyjne Rovers Polska*

Cytologia jednowarstwowa oparta o innowacyjną technologię ThinPrep® Pap Test™

Badanie dostępne w Polsce wyłącznie w laboratorium Nucleagena

#### Literatura

1) Hutchinson ML, et al. Homogeneous sampling accounts for the increased accuracy using the ThinPrep™ Processor. *AM J Clin Pathol*. 1994;101:215-219. 2) Lee NS, et al. Comparison of conventional Papanicolaou smears and a fluid-based, thin-layer system for cervical cancer screening. *Obstet Gynecol*. 1997;90:278-284. 3) Papillo J, et al. Evaluation of the ThinPrep® Pap Test in clinical practice: A seven-month 16,314 case experience in northern Vermont. *Am J Clin Pathol*. 1998;42:204-208. 4) Papanicolaou G, et al. Performance of a fluid-based, thin-layer Papanicolaou smear method in the clinical setting of an independent laboratory and an outpatient screening population in New England. *Am J Clin Pathol*. 1999;123:918-921. 5) Marcus WM, et al. Identifying women with cervical neoplasia: Using human papillomavirus DNA testing for cervical Papanicolaou results. *JAMA*. 1999;281:1695-1698. 6) ThinPrep® Pap Test Package Insert. The results from this study showed a detection rate of 51.1/20.9/17 for the conventional Pap smear versus 39/91.0/24 for the ThinPrep® slides. For these clinical sites and these study populations, this indicates a 59.7% increase in detection of HSIL+ lesions for the ThinPrep® smears. 7) Goodman A, Hutchinson ML. Cell surpals on sampling devices after routine cervical cytologic smears. A study of residual cell populations. *J Reprod Med*. 1996;41(4):239-241. 8) Weintraub J, et al. Efficacy of a liquid-based thin-layer method for cervical cancer screening in a population with a low incidence of cervical cancer. *Diagn Gynecol*. 2006;21(1):52-59.