

La tecnología de imagen eleva el listón de los resultados de la citología cervicovaginal

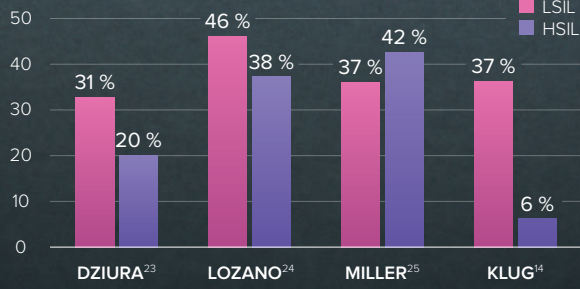
La tecnología de imagen incrementa el flujo de trabajo de su laboratorio y **mejora la categorización de LSIL y HSIL** frente a las extensiones no procesadas por el sistema de imagen.



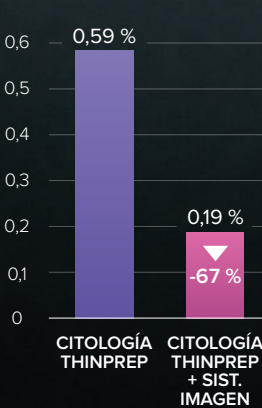
Un paso adelante con la tecnología de imagen

Las extensiones analizadas con el sistema de imagen de ThinPrep han demostrado una mejor categorización de LSIL y HSIL frente a las extensiones no procesadas por el sistema de imagen:

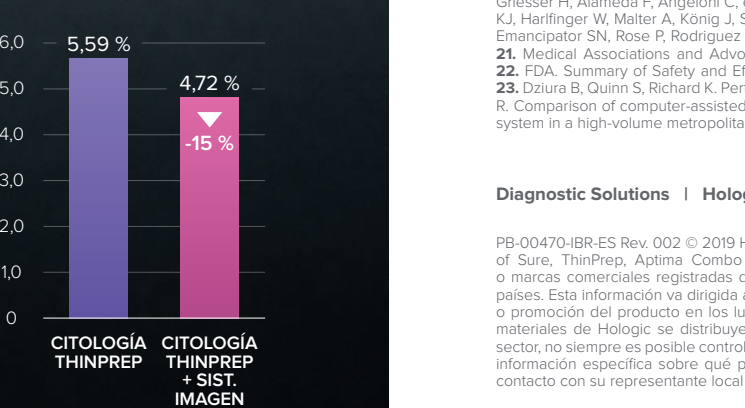
Estudios independientes demuestran una mayor categorización citológica de LSIL y HSIL frente a la citología cervicovaginal manual ThinPrep



Tasa de UNSAT²⁵



Tasa de ASCUS²⁵



La solución completa para el cribado de la patología cervicouterina



Bibliografía 1. Table 17. ThinPrep 2000 System [package insert]. MAN-02060-001 Rev. 006, Marlborough, MA; Hologic, Inc.; 2017. Hologic, Inc. 2. Data on File Hologic Report MAN-TPPTBR-001. 3. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynen L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: a retrospective cohort study. Cancer Cytopathol. 2002;96:338-43. 4. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM. ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. Diagn Cytopathol. 2000;23:19-22. 5. Carpenter AB, Davey DD. ThinPrep Pap Test: performance and biopsy follow-up in a university hospital. Cancer Cytopathol. 1999;87:105-12. 6. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. Diagn Cytopathol. 2000;23:260-5. 7. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Illiya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. Acta Cytol. 1999;43:81-5. 8. Data on File Hologic Report MAN-TPPTBR-002. 9. ThinPrep 2000 System [package insert]. MAN-02060-001 Rev. 006, Marlborough, MA; Hologic, Inc.; 2017. Hologic, Inc. 10. Hutchinson ML, Isenstein LM, Goodman A, Hurley AA, Douglass KL, Mul KK, et al. Homogeneous Sampling Accounts for the Increased Diagnostic Accuracy Using the ThinPrep Processor. Am J Clin Pathol. 1994;101:215-9. 11. Powell N, Smith K, Flander A. Recovery of human papillomavirus nucleic acids from liquid-based cytology media. J Virol Methods. 2006;137:58-62. 12. Klinkhamer PJ, Meerding WJ, Rosier PF, Hanselaar AG. Liquid-based cervical cytology. Cancer Cytopathol. 2003;99:263-71. 13. Kitchener HC, Gittins M, Desai M, Smith JH, Cook G, Roberts C, et al. A study of cellular counting to determine minimum thresholds for adequacy for liquid-based cervical cytology using a survey and counting protocol. Health Technol Assess 2015;19:xxix-64. 14. Papillo JL, Lape D. Cell yield. ThinPrep vs. cytocentrifuge. Acta Cytol. 1994;38:33-6. 15. Biscotti CV, Shore JH, Grumlich TL, Easley KA. ThinPrep vs. conventional smear cytologic preparations in analyzing fine-needle aspiration specimens from palpable breast masses. Diagn Cytopathol. 1999;21:37-41. 16. Dey P, Luthra UK, George J, Zuhairi F, George SS, Haji BI. Comparison of ThinPrep and conventional preparations on fine needle aspiration cytology material. Acta Cytol. 2000;44:46-50. 17. Rana DN, O'Donnell M, Malkin A, Griffin M. A comparative study: conventional preparation and ThinPrep 2000 in respiratory cytology. Cytopathology 2001;12:390-8. 18. Ikenberg H, Bergeron C, Schmidt D, Griesser H, Alameda F, Angeloni C, et al. Screening for cervical cancer precursors with p16/Ki-67 dual-stained cytology: results of the PALMS study. J Natl Cancer Inst. 2013;105:1550-7. 19. Klug SJ, Neis KJ, Herlinger W, Walter A, König J, Spelti S, et al. A randomized trial comparing conventional cytology to liquid-based cytology and computer assistance. Int J Cancer. 2015;132:2849-57. 20. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdulkarim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. Acta Cytol. 2002;46:453-7. 21. Medical Associations and Advocacy Groups Acknowledge Importance of New FDA Claims for ThinPrep Pap Test [press release]. Marlborough, MA: Cytoc Corporation; September 15, 2005. 22. FDA. Summary of Safety and Effectiveness Data: ThinPrep Imaging System. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020002b.pdf. Approved June 6, 2003. Accessed March 21, 2016. 23. Dziura B, Quinn S, Richard K. Performance of an imaging system vs. manual screening in the detection of squamous intraepithelial lesions of the uterine cervix. Acta Cytol. 2006;50:309-11. 24. Lozano R. Comparison of computer-assisted and manual screening of cervical cytology. Gynecol Oncol. 2007;104:134-6. 25. Miller FS, Nagel LE, Kenny-Moynihan MB. Implementation of the ThinPrep imaging system in a high-volume metropolitan laboratory. Diagn Cytopathol. 2007;35:213-7.

Diagnostic Solutions | Hologic.es | euinfo@hologic.com

PB-00470-IBR-ES Rev. 002 © 2019 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Hologic, The Science of Sure, ThinPrep, Aptima Combo 2, Aptima y sus logotipos asociados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc., y/o de sus filiales en Estados Unidos y en otros países. Esta información va dirigida a los profesionales médicos y no está pensada como ofrecimiento o promoción del producto en los lugares en que dichas actividades estén prohibidas. Dado que los materiales de Hologic se distribuyen a través de sitios web, publicaciones electrónicas y ferias del sector, no siempre es posible controlar los lugares en los que aparecen dichos materiales. Para obtener información específica sobre qué productos se comercializan en un determinado país, póngase en contacto con su representante local de Hologic o escriba a euinfo@hologic.com.



Avances punteros en citología

La citología cervicovaginal ThinPrep ha demostrado que es significativamente más eficaz que la citología cervicovaginal convencional¹ y se ha convertido actualmente en la primera elección en medio líquido, con **más de 750 millones de citologías cervicovaginales ThinPrep realizadas** hasta la fecha².



El único vial de confianza y eficacia demostrada



Un caudal de conocimiento en un único vial

Confíe en la trayectoria

- **La única citología cervicovaginal aprobada por la FDA que es significativamente más eficaz** que la citología cervicovaginal convencional para la detección de LSIL y lesiones más graves¹.
- **Detección de HSIL un 59,7 % superior** en comparación con la citología cervicovaginal convencional¹.
- **La única citología cervicovaginal aprobada por la FDA** para una mayor capacidad de detección de afectaciones glandulares en comparación con la citología cervicovaginal convencional³⁻⁷.
- **Aprobada** para su uso con todas las pruebas de VPH líderes aprobadas por la FDA y con marcado CE[§].
- **Utilizada en más de 250 estudios clínicos**, con más de 400 000 mujeres analizadas con el sistema ThinPrep[®].

Conservación de la integridad de la muestra



Aplicación versátil polifacética

- | | |
|---|---|
| Aprobada por la FDA y con el marcado CE | Aprobada para el uso complementario con los ensayos Aptima |
| ✓ Mejor idoneidad de las muestras | ✓ CT/NG [‡] |
| ✓ Mejor detección de HSIL | ✓ <i>Trichomonas vaginalis</i> |
| ✓ Mejor detección de patologías glandulares | ✓ <i>Mycoplasma genitalium</i> |
| ✓ Para todas las prueba de VPH líderes [§] | |

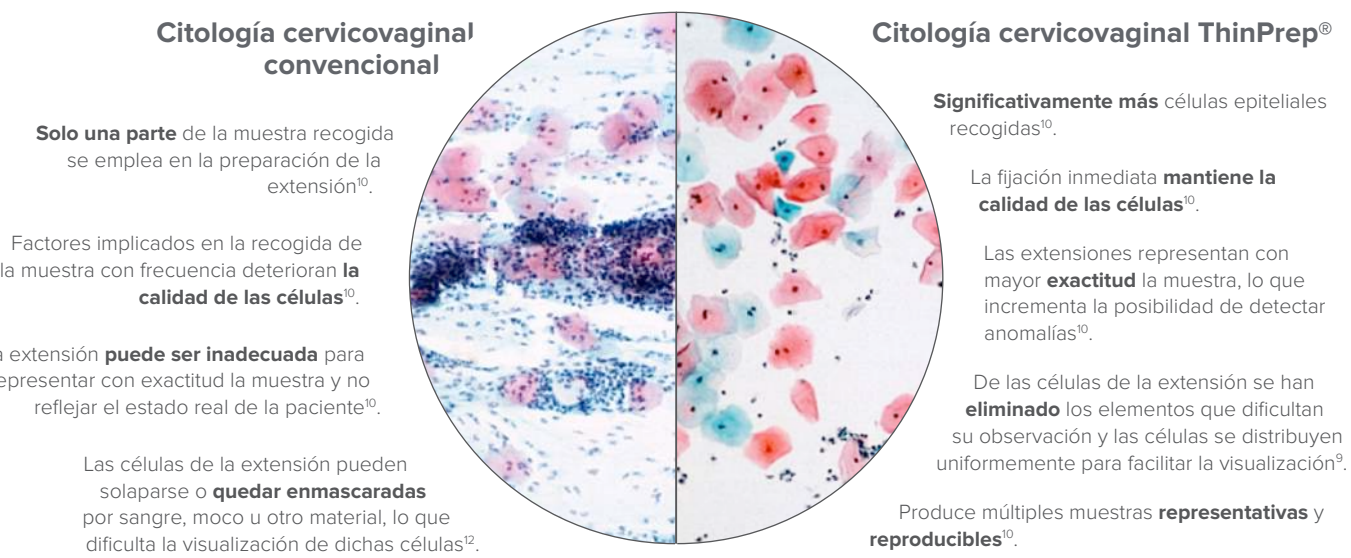
El proceso de recogida para la citología cervicovaginal ThinPrep[®] proporciona:

- | | | |
|--|---|---|
| | | |
| Comodidad para la paciente | Eficiencia | Verificación de la cadena de custodia |
| Se requiere una sola muestra para los análisis citológico y molecular. | Niveles progresivos de automatización para optimizar la eficiencia del laboratorio. | El procesamiento en sistema cerrado refuerza la cadena de custodia. |

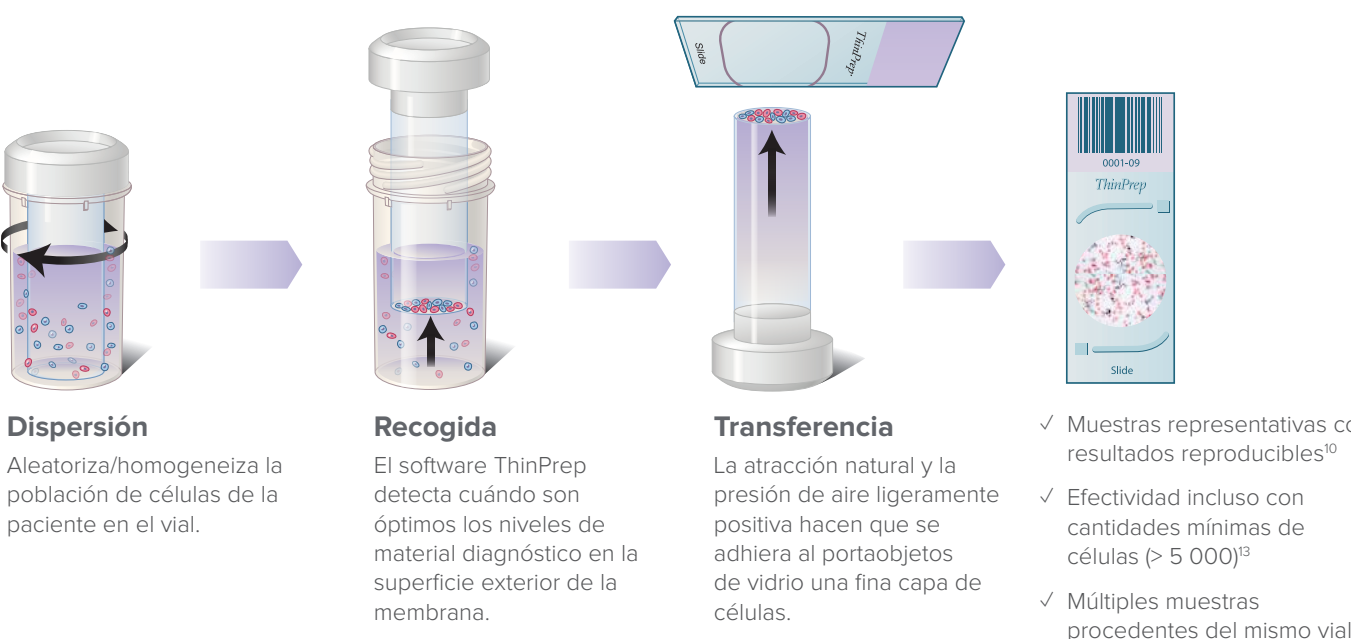
¹ En comparación con la citología cervicovaginal convencional.
[§] Prueba Aptima[®] HPV, prueba Aptima[®] HPV 16/18/45 Genotype, prueba Cervista[®] HPV HR, prueba Cervista[®] HPV 16/18, prueba Roche cobas HPV y prueba Hybrid Capture 2 HPV DNA.
[‡] Aprobada para todas las pruebas CT/NG aprobadas por la FDA.

Aplicación versátil

Superación de limitaciones habituales



Técnica exclusiva de dispersión, recogida y transferencia de células⁹

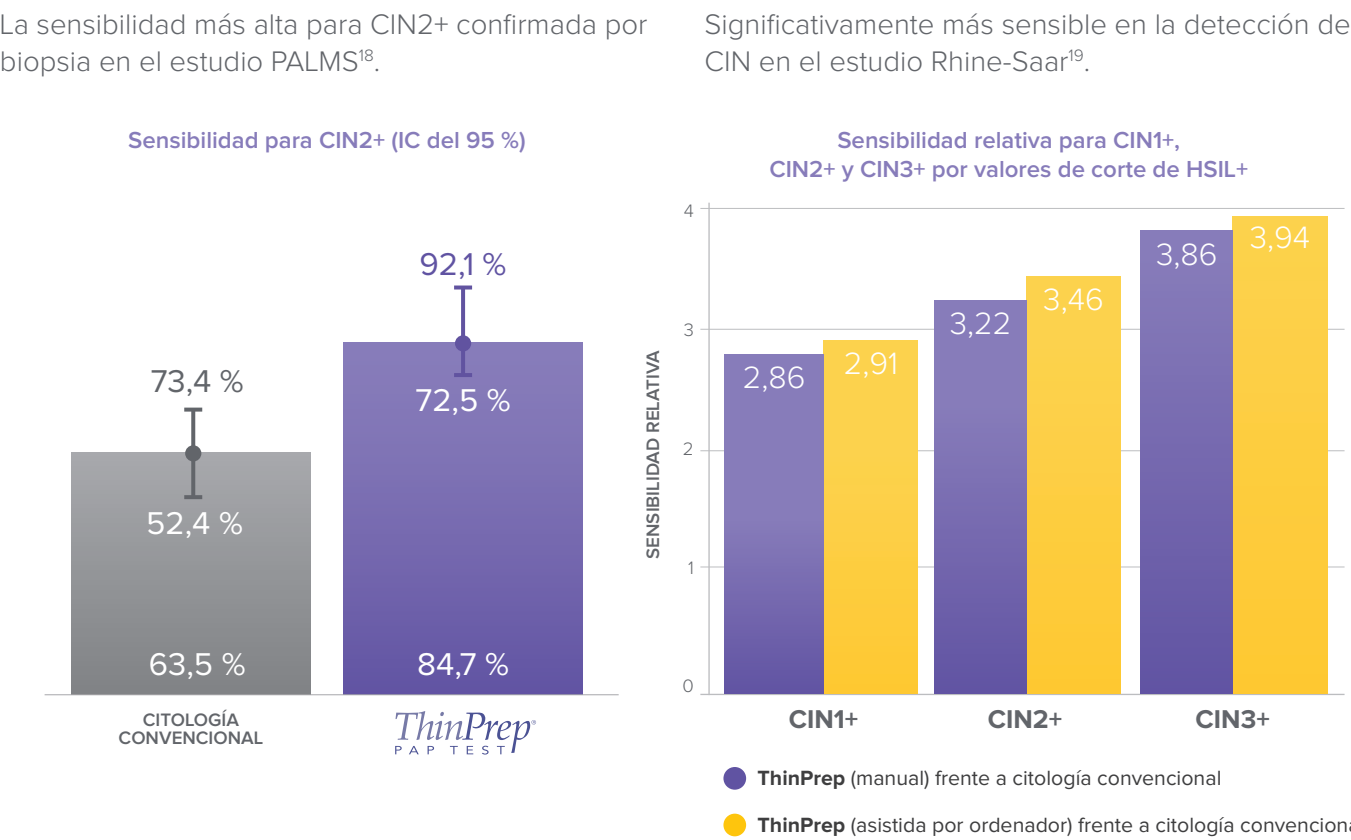


Aplicaciones no ginecológicas con un flujo de trabajo estandarizado

- Proceso estandarizado**
- La tecnología Controlled Membrane Transfer (transferencia controlada por membrana) automatiza y estandariza la dispersión de las muestras, la recogida de las células y la transferencia para una amplia variedad de tipos de muestras (la misma tecnología y el mismo proceso que en ginecología).
 - **Aspiración con aguja fina** (mama, pulmón, tiroides, hígado, ganglios linfáticos).
 - **Fluidos corporales** (ascítico, LCR, pericárdico, pleural, orina).
 - **Muestras respiratorias** (esputo, cepillado/lavado bronquial).
- Mejor calidad e interpretación de las extensiones**
- Elevado rendimiento celular^{14,15}.
 - La tecnología de capa fina reduce la aglutinación y la superposición, conserva la morfología celular y mejora el detalle del núcleo¹⁶⁻¹⁷.
 - Las células quedan limitadas a una superficie más pequeña (20 mm de diámetro) y se presentan como una capa fina¹⁶.
 - Fácil interpretación^{16,17}.
- Aumento de la eficacia del procesamiento**
- Niveles progresivos de automatización.
 - Número mínimo de pasos de preparación¹⁷.
 - Pruebas complementarias a partir de la misma muestra.
- Lavado bronquial (adenocarcinoma de pulmón).**
- 40x**
- Imagen cortesía del Dpto. de Citopatología, Hospital Llandough, Gales

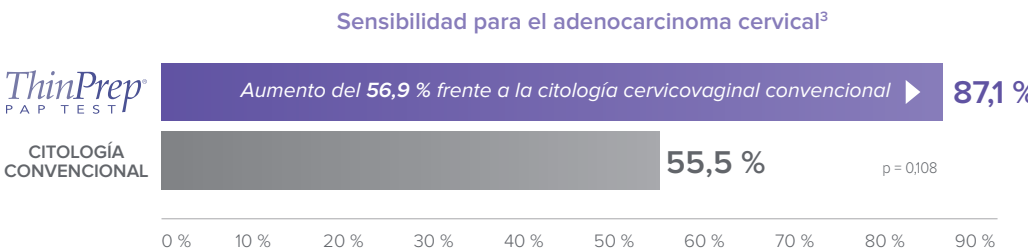
Incremento de la detección de patologías

Sensibilidad significativamente mayor para CIN (neoplasia intraepitelial cervicouterina)



Detección significativamente mayor de patologías glandulares

* La citología cervicovaginal ThinPrep es la única citología cervicovaginal aprobada por la FDA que está avalada por diversas publicaciones arbitradas en las que se informa de una mejor detección de adenocarcinoma (afectación glandular)^{3-7,20}.



“Específicamente, la FDA aprobó recientemente un cambio en la ficha técnica de la prueba de citología de base líquida, citología cervicovaginal ThinPrep, como consecuencia de las evidencias que demuestran que esta tecnología genera **resultados más fiables para detectar anomalías de las células glandulares. Estas anomalías a veces no se detectan con los métodos convencionales de citología cervicovaginal.**”



The Society of Gynecologic Oncologists (SGO)²¹

La citología dirigida por el sistema de imagen implica mejores resultados para las pacientes⁴

- **Incremento de la sensibilidad** y la especificidad frente a las extensiones citológicas cervicovaginales ThinPrep revisadas manualmente⁴.
- **Mejor estandarización** en cada etapa del procesamiento y tinción de la muestra.
- **Reducción del 39 % de resultados falsos negativos**²².
- **Áreas objetivo:** El sistema de formación de imagen identifica los núcleos de mayor tamaño y coloración más oscura para su revisión.

“El seguimiento mediante biopsia ha demostrado que el significativo aumento de diagnósticos de HSIL en el grupo tratado con sistema de formación de imagen se debió a la detección de verdadera alteración y no a diagnósticos citológicos falsos positivos.”^{11,23}

⁴ Los resultados del estudio clínico con el sistema de formación de imagen Imager demostraron un aumento estadísticamente significativo de la sensibilidad para ASCUS+ del 6,4 % [IC del 95 %: 2,6-10,0], un incremento estadísticamente significativo de la especificidad para HSIL+ del 0,2 % [IC del 95 %: 0,06-0,41] y una reducción de la fracción de falsos negativos del 39 % (basada en la sensibilidad por ASCUS+). No se evaluó la significación estadística de la tasa de resultados insatisfactorios, aunque se observó una reducción.