



L'unica fiala
comprovata e affidabile



ThinPrep®
PAP TEST 20 YEARS

Guidare il progresso in citologia

Il ThinPrep Pap test ha dimostrato di essere significativamente più efficace del Pap test convenzionale e la citologia in fase liquida è oggi la scelta preferita, con **più di 750 milioni di Pap test ThinPrep eseguiti finora.**²



TESTED
AND
TRUSTED



Un patrimonio di informazioni in una singola fiala

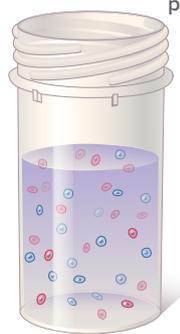
Risultati comprovati

- ▶ **L'unico Pap test approvato dalla FDA significativamente più efficace del Pap test convenzionale** per il rilevamento di LSIL e lesioni più gravi ¹
- ▶ **Individuazione delle HSIL 59,7% più elevata** rispetto al pap test convenzionale ¹ come più efficace nell'individuazione della patologia ghiandolare rispetto al pap test convenzionale ³⁻⁷
- ▶ **Approvato** per l'uso con tutti i principali test HPV approvati dalla FDA e con marchio CE [§]
- ▶ **Utilizzato in più di 250 studi clinici**, con oltre 400.000 donne testate con il sistema ThinPrep® ⁸

Conservazione dell'integrità del campione



- ▶ Dispositivo di raccolta da stemperare nella fiala ThinPrep ⁹
- ▶ **Incremento significativo** del numero di cellule epiteliali raccolte ^{*10}
- ▶ Fissazione immediata in grado di **preservare la qualità delle cellule** ¹⁰
- ▶ 6 settimane di **conservazione a temperatura ambiente** per esami di citologia ⁹



A base di metanolo
[senza formaldeide]
**preserva il contenuto
molecolare** per
analisi. ¹¹

- ▶ Volume totale del campione 20mL ⁹
- ▶ Possono essere prelevati fino a 4 ml di pre-aliquota: **volume extra per i test ancillari** ⁹



Applicazione versatile e poliedrica

Approvato dalla FDA e marcato CE

- ✓ Adeguatezza del campione migliorata
- ✓ Migliorato rilevamento HSIL
- ✓ Migliorato rilevamento della malattia ghiandolare
- ✓ Per tutti i principali test HPV

✓ CT/NG[†]

✓ Trichomonas vaginalis

✓ Mycoplasma genitalium

Il processo di raccolta del campione ThinPrep® Pap Test garantisce:



Comfort del paziente

È necessario un solo campione per citologia e test molecolari



Efficienza

Livelli di automazione modulari per ottimizzare l'efficienza di Laboratorio



Verifica della catena di custodia

Elaborazione a sistema chiuso che garantisce una sicura catena di custodia

* Comparato al Pap Test convenzionale

§ Aptima® HPV assay, Aptima® HPV 16 18/45 Genotype assay, Cervista® HPV HR Test, Cervista® HPV 16/18 Test, Roche cobas HPV Test e Hybrid Capture 2 HPV DNA test

† Approvato per tutti i test CT/NG approvati dalla FDA

Applicazione versatile

Supera i Limiti del Convenzionale

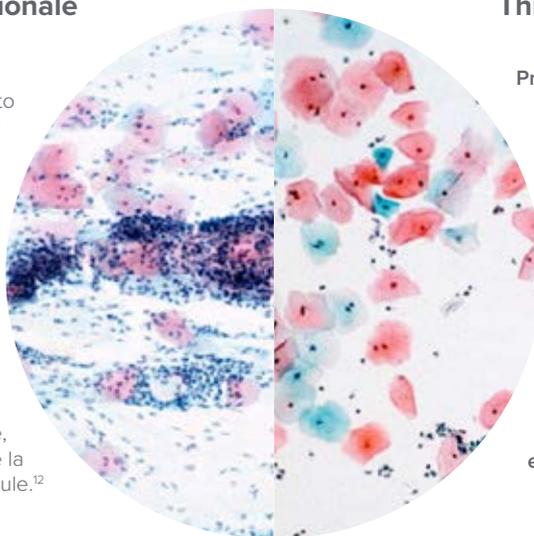
Pap test convenzionale

Solo una frazione del campione raccolto viene utilizzata per la preparazione del vetrino.¹⁰

Gli artefatti da striscio spesso portano a scarsa qualità delle cellule.¹⁰

I vetrini possono non rappresentare il campione prelevato in modo accurato e quindi non riflettere la reale condizione della paziente.¹⁰

Le cellule sul vetrino possono risultare sovrapposte o oscurate da emazie, muco o altro materiale, rendendo difficile la visualizzazione delle cellule.¹²



ThinPrep® Pap Test

Praticamente tutto il campione raccolto è mantenuto nella fiala ThinPrep.¹⁰

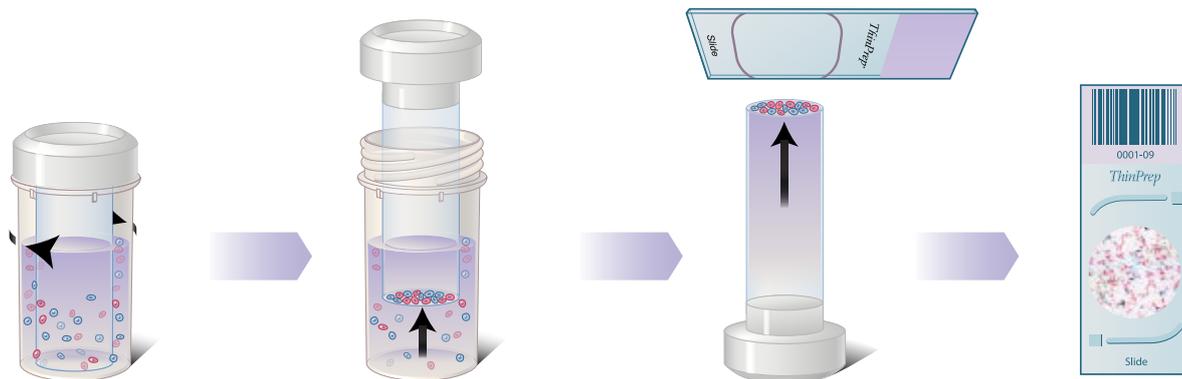
L'immediata fissazione preserva la qualità delle cellule.¹⁰

I vetrini rappresentano l'intero campione in modo accurato e con maggiore possibilità di individuare le displasie.¹⁰

Le cellule sul vetrino sono libere da elementi oscuranti e distribuite in modo uniforme per facilitarne la visualizzazione.⁹

Produce campioni multipli, tutti rappresentativi e riproducibili.¹⁰

Tecnica unica di dispersione, raccolta e trasferimento cellulare⁹



Dispersione

Randomizza/omogeneizza la popolazione cellulare del paziente all'interno della fiala

Raccolta

Per consentire una diagnostica ottimale, il software ThinPrep monitora la presenza di sufficienti livelli di materiale sulla superficie esterna della membrana

Trasferimento

Attrazione naturale e leggera pressione positiva dell'aria inducono un sottile strato di cellule ad aderire al vetrino

- ✓ Campioni rappresentativi che garantiscono risultati riproducibili¹⁰
- ✓ Efficace anche con minime quantità di cellule (>5.000)¹³
- ✓ Possibilità di ottenere campioni multipli da una stessa fiala¹⁰

Applicazioni Non-Gyn con flusso di lavoro standardizzato

Processo standardizzato

- Tecnologia di trasferimento controllato sulla Membrana che automatizza e standardizza la dispersione del campione, la raccolta e il trasferimento delle cellule per un'ampia gamma di tipologie di campioni – utilizzando la stessa tecnologia e fasi di processo dedicate al Gyn
- **Ago-Aspirati** (seno, polmone, Tiroide, Fegato, Linfonodi)
- **Fluidi corporei** (ascitico, liquido cerebrospinale, pericardico, pleurico, urina)
- **Campioni respiratori** (espettorato, brushing/lavaggio bronchiale)

Migliorata la qualità dei vetrini e dell'interpretazione

- Alta resa cellulare^{14,15}
- La tecnologia in strato sottile riduce gli ammassi e le sovrapposizioni, preserva la morfologia cellulare e amplifica i dettagli nucleari¹⁵⁻¹⁷
- Cellule delimitate in un'area più piccola (20 mm di diametro) e presentate in strato sottile¹⁶
- Di semplice interpretazione¹⁶⁻¹⁷

Efficienza di processo implementata

- Livelli modulari di automazione
- Minimo numero di step di preparazione¹⁷
- Possibilità di eseguire test ancillari dallo stesso campione

Broncolavaggio - Adenocarcinoma polmonare

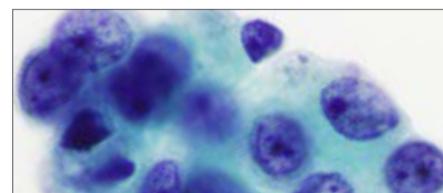


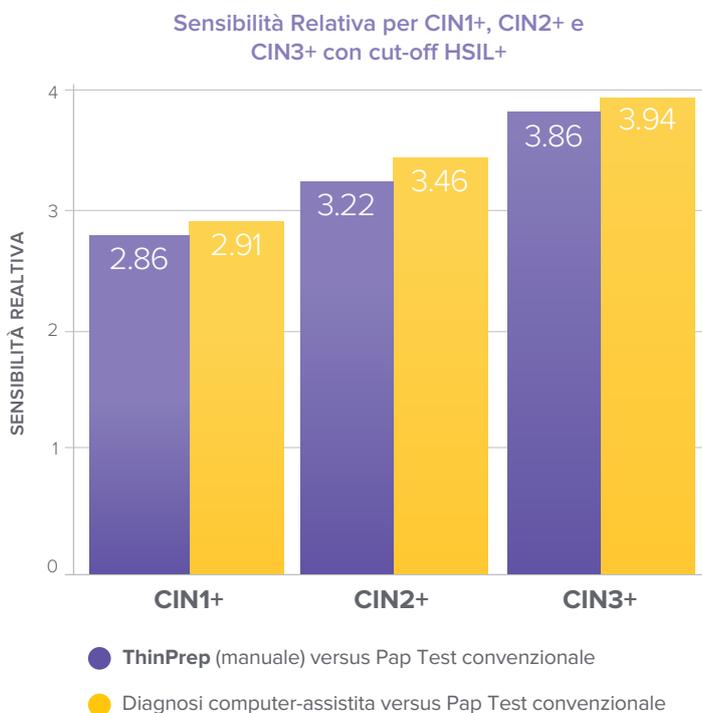
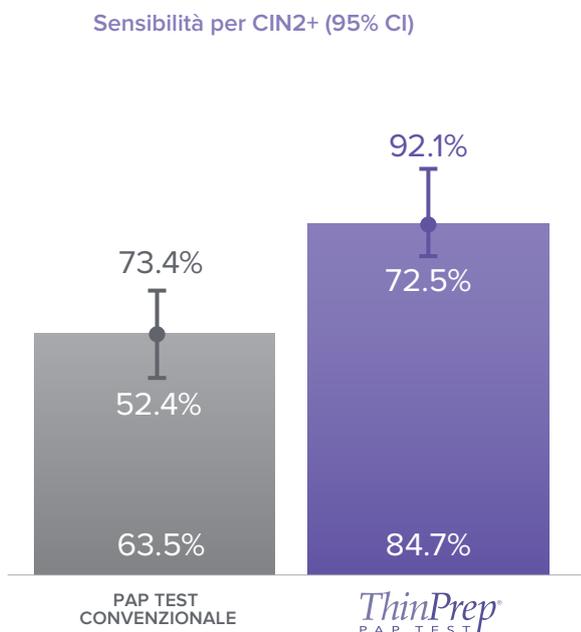
Immagine concessa dal dipartimento di Citopatologia del Llandough Hospital, Galles.

Aumentato rilevamento della patologia

Sensibilità significativamente incrementata per la rilevazione della CIN (neoplasia intraepiteliale cervicale)

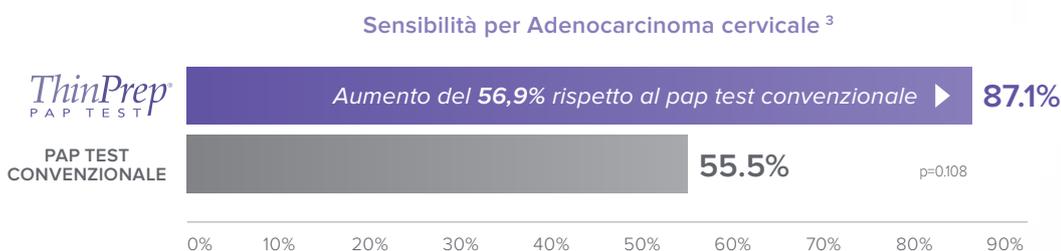
La maggiore sensibilità per la biopsia CIN2+ confermate evidenziata nello studio PALMS¹⁸

Decisamente più sensibile nella rilevazione delle CIN nello studio Rhine-Saar¹⁹



Incremento significativo del rilevamento della malattia ghiandolare

Il ThinPrep Pap test è l'unico pap test con un'indicazione approvata dall'FDA, e supportata da diverse pubblicazioni peer-reviewed, che riporta un'aumentata individuazione di adenocarcinoma (malattia ghiandolare)^{3-7,20}



“ In particolare, la FDA ha recentemente approvato una modifica dell'etichettatura per il test di citologia in fase liquida ThinPrep Pap Test, in risultanza delle dell'evidenze che dimostrano che questa tecnologia consente di ottenere **risultati più affidabili** nel rilevamento di anomalie delle cellule ghiandolari. Anomalie che, talvolta, vengono ignorate a causa dell'utilizzo del Pap test convenzionale ”

Società di
Ginecologia
Oncologica (SGO)²¹

La soluzione completa per lo screening del carcinoma della cervice



Bibliografia 1. Tabella 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, Hynan 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, Mui 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, Fiander 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:i-xix:1-64. 14. Papillo JL, Lapen D. Cell yield. ThinPrep vs. cyto centrifuge. *Acta Cytol.* 1994;38:33-6. 15. Biscotti CV, Shorie JH, Gramlich TL, Easley KA. ThinPrep vs. conventional smear cytologic preparations in analyzing fine-needle aspiration specimens from palpable breast masses. *Diagn Cytopathol.* 1999;21:137-41. 16. Dey P, Luthra UK, George J, Zuhairy 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, Harfingier W, Malter A, König J, Spieth S, et al. A randomized trial comparing conventional cytology to liquid-based cytology and computer assistance. *Int J Cancer.* 2013;132:2849-57. 20. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim 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;104:134-8. 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.it | sales.italy@hologic.com

PB-00470-ITA-IT_002_01 ©2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Hologic, The Science of Sure, ThinPrep, Aptima Combo 2, Aptima e i logo associati sono marchi commerciali o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari. Queste informazioni sono dirette ai professionisti medici e non intendono essere un invito all'acquisto di un prodotto o una promozione di un prodotto nei Paesi in cui tali attività sono vietate. Dato che i materiali Hologic sono distribuiti tramite siti web, eBroadcast e fiere commerciali, non è sempre possibile avere il controllo sulla destinazione finale di tali materiali. Per informazioni specifiche sui prodotti disponibili per la vendita nei singoli mercati, rivolgersi al rappresentante Hologic di zona oppure inviare un'e-mail a sales.italy@hologic.com

ThinPrep®
PAP TEST 20 YEARS

Citologia computer-assistita significa miglioramento dei risultati per le pazienti⁴



Maggiore sensibilità

e specificità nella lettura dei vetri ThinPrep Pap test rispetto alla lettura tradizionale*



Standardizzazione migliorata

in ogni fase della lavorazione e colorazione del campione



Il 39% di falsi negativi in meno ²²



Campi selezionati:

l'Imager identifica i nuclei più grandi e più scuri da sottoporre a revisione

“ Il follow-up bioptico ha dimostrato che il significativo incremento delle diagnosi di HSIL nel gruppo Imager era dovuto ad un incremento dell'individuazione della malattia vera e non a diagnosi citologiche di falsi positivi” ²³

* I risultati dello studio clinico Imager hanno dimostrato un aumento statisticamente significativo della sensibilità per ASCUS+ pari al 6,4% [95% CI: 2.6-10.0], un aumento statisticamente significativo della specificità per HSIL+ pari allo 0,2% [95% CI: 0.06-0.4], e una riduzione del tasso di falsi negativi del 39% (sulla base della sensibilità per ASCUS+). Il tasso di inadeguati non è stato valutato per motivi di significatività statistica, anche se si è osservata una riduzione

L'imaging alza l'asticella del pap test

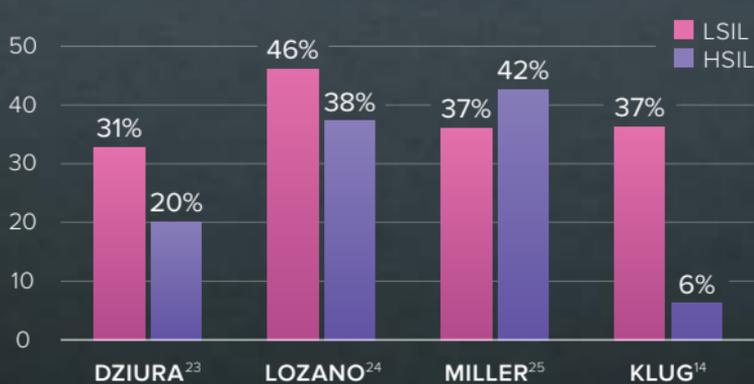
L'imaging migliora il flusso di lavoro del laboratorio e consente una migliore categorizzazione di LSIL e HSIL rispetto ai vetrini non-imagizzati



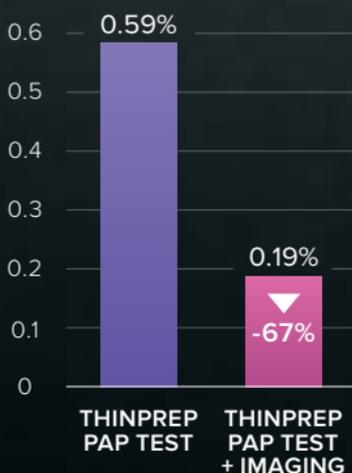
Un passo avanti con l'Imaging

I vetrini screenati con il ThinPrep Imaging system dimostrano una migliore categorizzazione di LSIL e HSIL rispetto ai vetrini non-imagizzati:

Studi indipendenti dimostrano una migliore categorizzazione di LSIL e HSIL rispetto al ThinPrep Pap test manuale



UNSAT Rate²⁵



ASCUS Rate²⁵

