

BD SurePath

AZALTILMIŞ RİSK VE OPTİMİZE EDİLMİŞ TANIMLAMA



Helping all people
live healthy lives

NUMUNE
TOPLAMA

TEKNOLOJİ

DOĞRU
VE KESİN
SONUÇLAR

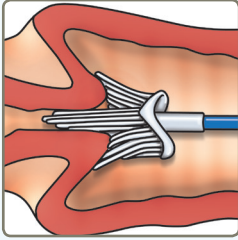
TAM
OTOMATİK
BİGİSAYAR
KILAVUZLU
TARAMA

EĞİTİM

DOĞRU
VE KESİN
SONUÇLAR

NUMUNE
TOPLAMA

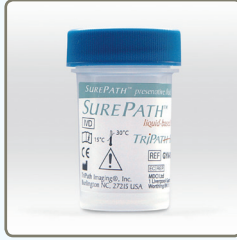
Kolay örnek alımı



TOPLAYIN



BIRAKIN



GÖNDERİN

Toplanan hücrelerin %100'ü analiz için laboratuvara gönderilir

→ Tanı için anlamlı materyallerde
kayıp olmaz

Etkin ve standart bir toplama prosedürü

→ Numune kalitesinde artış

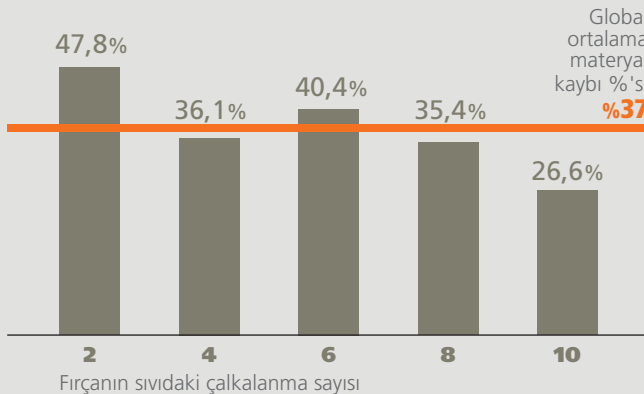
Displazi tanısına sebebiyet verecek hücre kaybı riski yoktur!

→ Yüksek kalitede tanı

Fırça atılırken ortalama
%37 hücre kaybı
yaşanır.⁽¹⁾

Servikal sitolojide atılan
fırçada önemli oranda
anormal hücre kaybı
yaşanabilir.⁽²⁾

FIRÇA UCU SIVIDA ÇALKALANIP ATILDIĞINDA ORTALAMA HÜCRESEL
MATERYAL KAYBI



NUMUNE
TOPLAMA

DOĞRU
VE KESİN
SONUÇLAR

Tek bir flakon: birden fazla önemli test

HPV testi	BD SurePath™ koruyucu sıvı
Digene® HC2 HPV	Evet
Roche Cobas® HPV	Evet
Amplicor® HPV	Evet
Aptima	Evet
Cervista™ HPV HR	Evet
Cervista™ HPV 16/18	Evet
Abott Real Time	Evet
Roche Linear Array® HPV testi	Evet
Papillocheck	Evet

- HPV testi için CE işaretli*
- Standart numune taşıma ve saklama ortamı olarak onaylanmıştır.
- Ticari HPV testlerinin Ürün Prospektüsünde geçerli numune taşıma ve saklama ortamı olarak belirtilmiştir.

*CE-IVD, ABD'deki FDA'nın Avrupa'daki karşılığıdır.

Ek testler	BD SurePath™ koruyucu sıvı
CT/GC ^(3, 4)	Evet
Trikomonas ⁽⁵⁾	Evet

Kalıntı materyal aşağıdakiler için kullanılabilir

- Ek testler
- İmmünotokimya
- Ek lamların hazırlanması

Filtrasyon temelli bir teknik kullanırken, HPV testi için yetersiz numune riskiyle karşı karşıyasınız.⁽⁶⁾

Daha güvenilir sonuçlar elde etmek için bazı durumlarda ek testler gerekir.

DOĞRU
VE KESİN
SONUÇLAR

TEKNOLOJİ



HER SIVI BAZLI SİTOLOJİ AYNI DEĞİLDİR

Geleneksel veya filtrasyon temelli Sıvı Bazlı Sitoloji Pap yöntemleri kullanıldığında, servikal numunedeki inflamasyon hücreleri, kan, mukus, ve non-diagnostik diğer materyaller yetersiz raporlara neden olabilir.

BD Surepath: Benzersiz hücre zenginleştirme işlemi

Tanı açısından anlamlı hücreler de daha iyi görüntüleme

→ Daha güvenilir tanı

Zor slaytlar artık zor değildir (kan, mukus)

→ Yetersiz raporlama oranında azalma

→ Tekrar oranında azalma

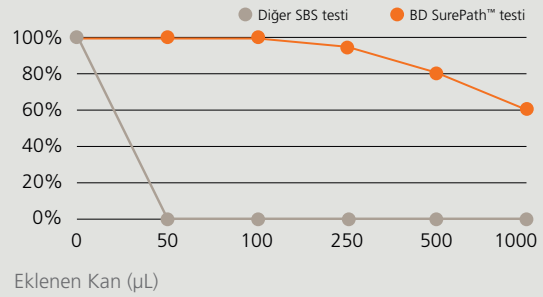
→ Hastaları geri çağırma oranında azalma

Kanserli kadınların servikal numunesinde kan bulunma olasılığı yüksektir.

Bir damla kan bile filtrasyon temelli SBS yöntemlerini riske atabilir⁽⁸⁾



KORUNAN HÜCRESELLİK %'Sİ



Zenginleştirmenin ardından anormal hücre oranı artarak 1/28'e ulaşmıştır. Anormal hücrelerin toplam hücre popülasyonuna (epitelyal, enflamatuvar ve anormal hücreler) oranı, %57'lik bir ortalama zenginleştirme oranıyla birlikte ilk numunelerden son hücre peletine kadar %13,3'ten %391,3'e yükselmiştir.⁽⁷⁾

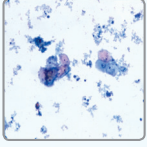
BD SurePath preparatları, 1000µl ile 3000µl arasındaki eritrositle görüntü kalitesi düşmeye başlar. ThinPrep sistemi 50ul - 100ul arasındaki eritrosit miktarı ile filtresi tıkanarak epitelyal hücre geçirememiştir. Bu durumda ThinPrep için ek kimyasallar ile ek işlemlere gerek duyulmaktadır.



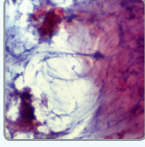
Yetersiz Pap smearlerin, normal Pap smearlere göre CIN2+ olma olasılığı **1,6 - 4,0 kat daha yüksektir.**^(9,10)

TEKNOLOJİ

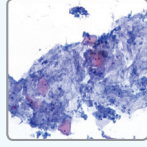
DOĞRU
VE KESİN
SONUÇLAR



Filtrasyon
Temelli SBS
Kan



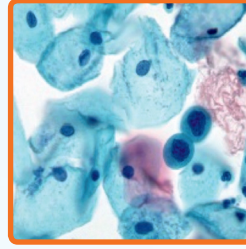
Filtrasyon
Temelli SBS
Mukus



Filtrasyon
Temelli SBS
Lubrikant



Geleneksel
inflamasyon

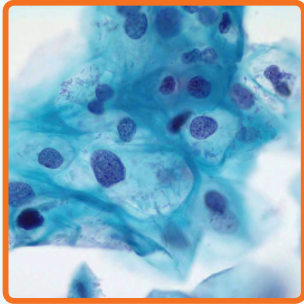


BD SurePath™
ile temiz zemin

Numuneniz laboratuvara
ulaştığında, artefaktlar,
BD SurePath™ testine
özgü Hücre Zenginleştirme
işlemiyle ayrılır ve azaltılır.

Daha doğru tanı

BD SurePath Pap Testi, geleneksel Pap Testine kıyasla üstün performansa sahiptir. ⁽¹¹⁾



HSIL+'DEKİ ARTIŞ %'Sİ

64,4%

BD SurePath™

59,7%

ThinPrep®

Sadece BD SurePath™ Pap testi, HSIL+ saptama oranında **%64,4** artış sağlar; başka hiçbir SBS bu orana ulaşamaz ^(12,13).

Pap Yöntemi	Toplam Pap	Toplam Yetersizlik %'si	Toplam HSIL %'si
Konvansiyonel Smear	128 630	% 0,30	% 0,28
ThinPrep	88 575	% 0,64	% 0,38
BD SurePath	92 875	% 0,17	% 0,50

ABD North Carolina'daki yerel bir hastanede gerçekleştirilen servikal sitoloji testlerinde 10 yıl içinde (1995 – 2004) geleneksel smeardan ThinPrep®'e ve BD SurePath™'e geçişle yaşanan gelişme, yetersizlik oranında azalma ve HSIL+ saptama oranında artışla sonuçlanmıştır. Yerel Bir Hastanede Pap Testinin Gelişimi - On Yıllık Deneyim.

Keith V. Nance, MD1,2+, Diagnostic Cytopathology, Vol 35, No3



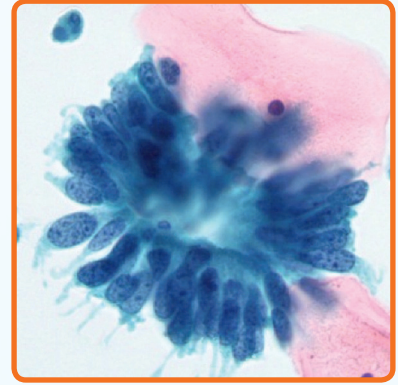
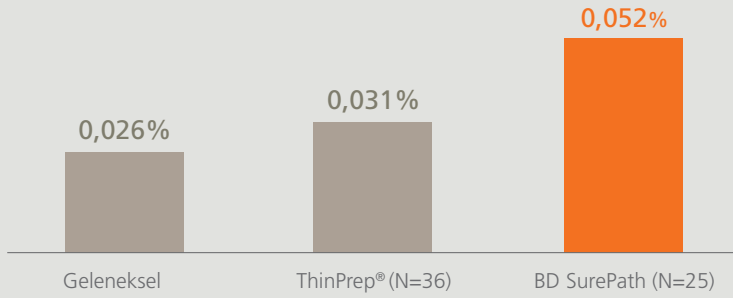
Başlangıçta "Değerlendirme için Yetersiz" olarak sınıflandırılan filtrasyon temelli SBS sonuçları yeniden işlendiğinde HSIL ve kanser göstergesi olabilir mi? ⁽¹⁴⁾

DOĞRU
VE KESİN
SONUÇLAR

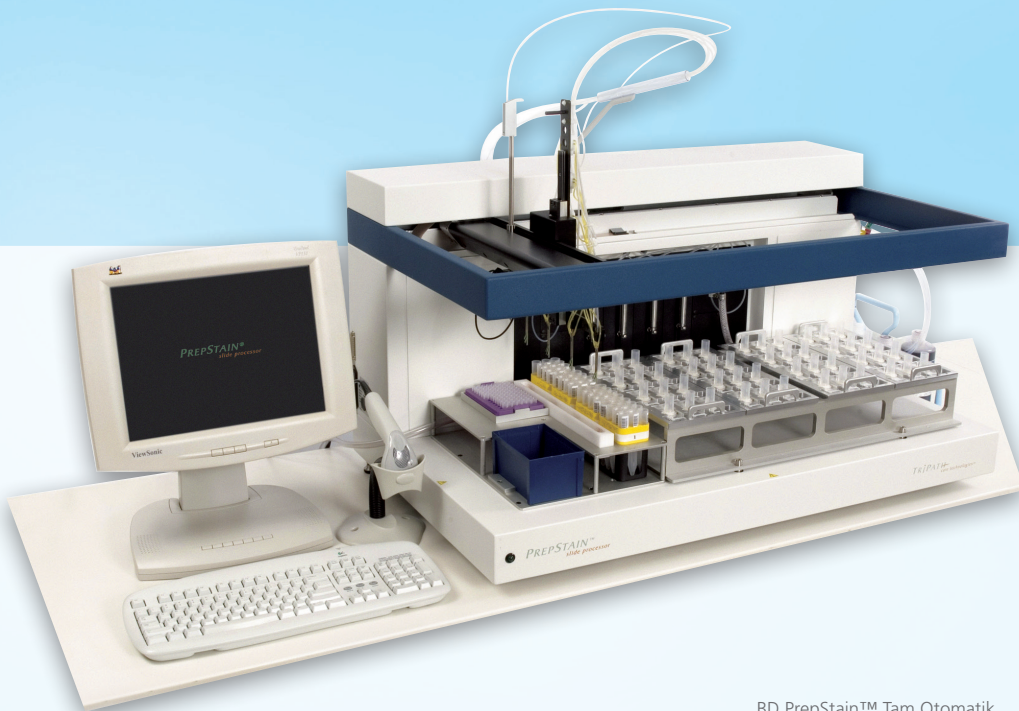
TEKNOLOJİ

BD SurePath'in konvansiyonel smearlere kıyasla glandüler lezyonları saptama oranı daha yüksektir

BİR TARAMA PROGRAMINDAKİ 165.000 HASTA ESAS ALINMIŞTIR



Cytopathology 2009 | S.A. thiriyai, J. Marshall and D.N. Rana, Manchester Cytology Centre, Manchester Royal Infirmary, Manchester, İngiltere

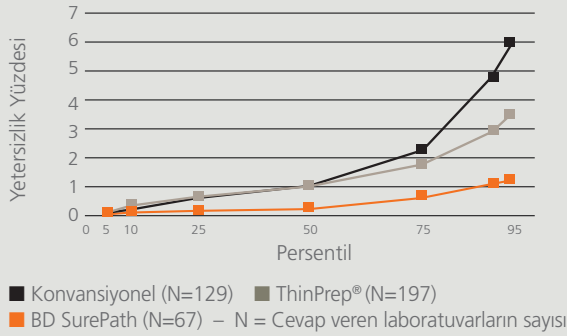


BD PrepStain™ Tam Otomatik
Örnek Yayma ve Boyama cihazı

İyileştirilmiş Numune Yeterliliği

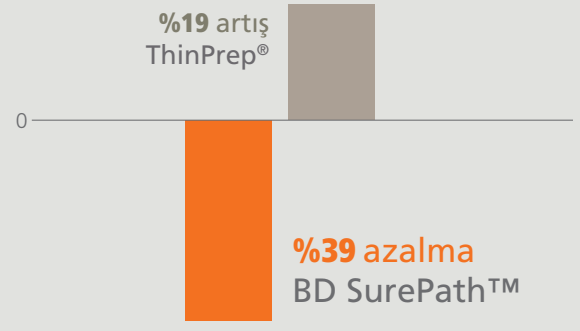
BD SurePath™ her durumda en düşük sayıda YETERSİZLİĞE neden olmaktadır.

FARKLI YÖNTEMLERLE HAZIRLANMIŞ PAP TESTLERİNİN YETERSİZLİK ORANLARI



Cevap veren 373 CAP laboratuvarında gerçekleştirilen çalışmada BD SurePath™ Sıvı bazlı Pap, diğer tüm Pap yöntemlerine kıyasla en düşük YETERSİZLİK oranlarını sergilemiştir.

KONVANSİYONEL PAP KARŞISINDA YETERSİZLİK ORANLARINDAKİ DEĞİŞİM %'Sİ



BD SurePath™ testi, YETERSİZ örnek oranını düşürdüğü iddiası FDA onaylı tek SBS'dir (bu iddia birçok çalışmada defalarca gösterilmiştir).

→ Pap taramasında kalite güvencenin en önemli bölümü numune yeterliliğinin belirlenmesidir. ⁽¹⁵⁾

Yetersiz lamlar uygun olmamakla birlikte anormal hücre içerme olasılığı da daha yüksektir. Yetersiz preparatlarda karşılaşılabilecek sorunlar.

→ Klinik Risk:

1,6 ila 4,0 kat daha yüksek risk CIN 2+risk ⁽¹⁶⁻¹⁸⁾

→ Takip dışı kalan hastalar:

Hastaların %29 ila %31'i takip dışı kalabilir ⁽¹⁷⁾

→ Diğer maliyetler:

Geri çağrılar hem hastaları kaygılandırır hem de sağlık sistemi açısından maliyetlidir

DOĞRU
VE KESİN
SONUÇLAR

BİLGİSAYAR
KILAVUZLU
TARAMA



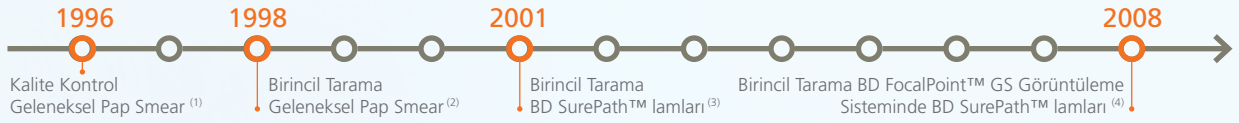
TÜM GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ AYNI DEĞİLDİR

Diğer görüntüleme sistemlerinin aksine BD FocalPoint lam skrolama ve değerlendirme için 300'ün üzerinde özellik kullanır.



BD FocalPoint

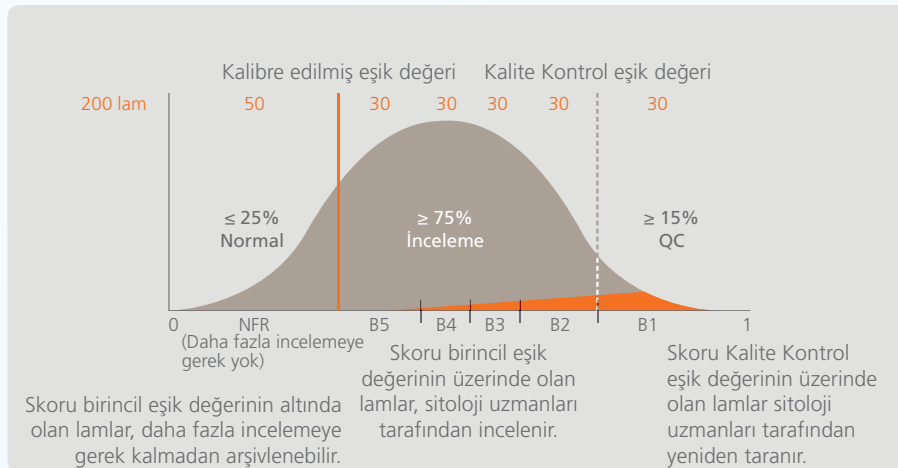
FDA onay tarihçesi



BD FocalPoint GS görüntüleme sisteminin gücü

BD FocalPoint Lam skrolama:

- Her lam için 1000 alan seçer ve bu alanları tatar.
- Lamlardan oluşan bir seriyi, anormallik içermeye olasılığına göre sıralar ve beşte birlik kesimlere böler.
- Lamların maksimum %25'i için "Daha fazla incelemeye gerek yok" seçeneğini sunar.
- Lamların minimum %15'i yeniden manuel tarama için seçildiğinde Kalite Kontrol seçeneği sunar.



Lamları ve
lamdaki
koordinatları
anormal hücre
içermeye olasılığına
göre sıralama

BİLGİSAYAR
KILAVUZLU
TARAMA

DOĞRU
VE KESİN
SONUÇLAR

BD FocalPoint GS Görüntüleme Sistemi, doğruluğu artırmak için etkili bir yöntemdir ⁽¹⁹⁾

BD FocalPoint GS Görüntüleme Sistemi, tarayıcıyı lamdaki anormal hücrelere yönlendirip anlamlı derecede daha fazla Displazi saptanmasına olanak tanır. Sonuçta yanlış negatif sayısının azalmasını ve dolayısıyla daha doğru bir tanılama elde edilmesini sağlar. ⁽²¹⁾

BD SurePath sıvı bazlı Pap testiyle FocalPoint™ GS Görüntüleme Sisteminin bir arada kullanılması, daha güvenilir sonuçlar elde etmenizi sağlar. ⁽²²⁾

Tüm yanlış negatiflerin üçte biri, anormal hücrelerin gözden kaçırılmasının veya yanlış sınıflandırılmasının bir sonucudur. ⁽²⁰⁾

ANLAMLILI DERECEDE DAHA YÜKSEK HASSASİYET

KANSER	24,5%
HSIL+	19,6%
LSIL+	9,8%
ASC-H+	9,2%

BD SurePath'in manuel taramayla karşılaştırıldığında hassasiyeti.

Bkz. BD FocalPoint™ Görüntüleme Sistemi Ürün Prospektüsü

BD FocalPoint™ GS Görüntüleme Sistemi, hastalık saptama oranını manuel yöntemle karşılaştırıldığında istatistiksel açıdan anlamlı derecede artıran tek FDA onaylı sistemdir. ⁽²³⁾

BD FocalPoint Görüntüleme Sistemi, laboratuvar verimliliğini ve performansını en üst düzeye çıkarır

Manuel olarak tarama oranı azalır çünkü Sitoloji Uzmanı, FocalPoint™ GS Görüntüleme Sistemi tarafından önemli olarak seçilen Görüş Alanlarına odaklanır. 25% 'No further Review' (%25 'Daha fazla incelemeye gerek yok') seçeneğinin* kullanılabildiği, tarama yapılacak lam sayısını %25'e kadar azaltabilir.



FocalPoint GS görüntüleme sistemiyle bir arada kullanılan BD SurePath lamalarını okumak için gerekli **ortalama tarama süresi** geleneksel lamlara kıyasla **5 kat daha azdır**. ⁽²²⁾

DOĞRU
VE KESİN
SONUÇLAR

MORFOLOJİ
EĞİTİMLERİ

Morfoloji Eğitimi –

Tanıda yeni bir standart sunar

BD, BD Surepath Sıvı Bazlı Sitoloji Sistemine geçiş sürecinizi kolaylaştırmak ve sorunsuz hale getirmek için yüksek kaliteli çok çeşitli kurs ve eğitim programları sunmaktadır.

BD Surepath Kalite Güvence Programı – Web ortamında

Bakım standardının yükseltilmesi, çalışanlara duyulan güvenle başlar

Kalite Güvence programı, laboratuvarınızın tanı performansını hem dahili hem de diğer harici laboratuvarlarla karşılaştırmalı olarak kaliteli bir değerlendirmeye olanak tanır.

BD Eğitim Programı

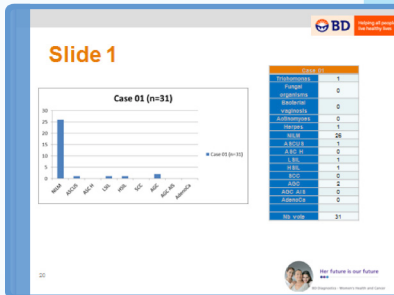
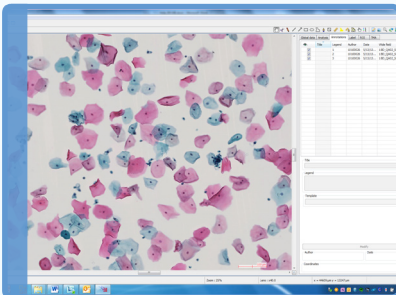
BD SurePath SBS slaytlarındaki servikal sitolojiye yönelik atlas

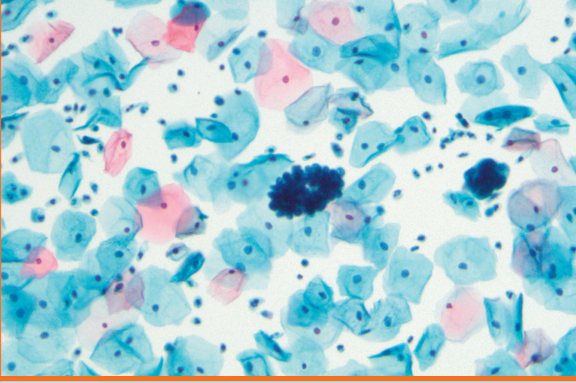
KURS
ve
EĞİTİM

BD kalite güvence programı

Örnek toplama videosu

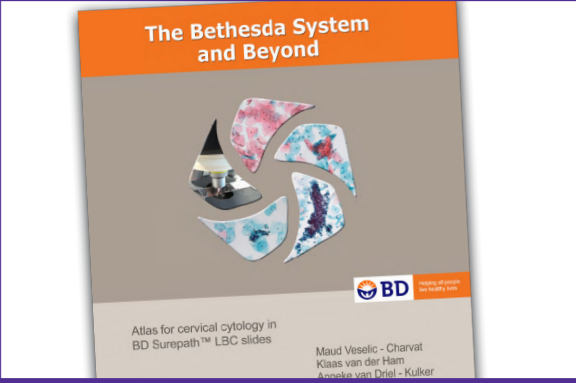
BD Eğitim Danışmanları ile eğitim





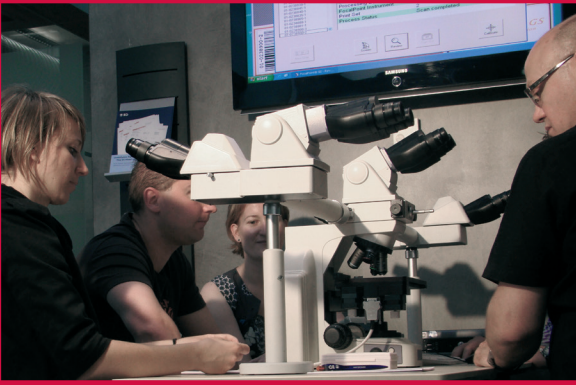
Ayın BD SurePath Vakası

Spesifik morfoloji vakaları ve "**BD SurePath Ayın Vakası**" programıyla ilgili daha fazla bilgi edinin. Sanal lamalar kullanılarak her ay 1 jinekolojik ve 1 jinekoloji dışı "bilinmeyen vaka" sunulur. Her vaka için bir sonraki ay İnternet üzerinden kayıt ve sonuç raporlama olanağı sağlanır.



BD SurePath Sıvı Bazlı Sitolojiye yönelik Servikal Sitoloji Atlası

BD SurePath kullanıcılarımıza düzenli destek ve eğitim aracı sunabilmek amacıyla, danışman patologlarımızla iş birliği yapılarak BD SurePath Sıvı Bazlı Sitolojiye yönelik Servikal Sitoloji Atlası geliştirilmiştir.



Eğitmen Eşliğinde Eğitim

Ülkemizde 2010'dan günümüze kadar alttaki farklı başlıklı eğitimler ile 300 'e yakın Patoloji uzmanına eğitim alması sağlanmıştır.

Eğitim programının içeriği:

- Servikal sitoloji ve jinekoloji dışı örneklerde Temel Morfoloji eğitimi
- Glandüler atölye çalışması
- İleri Morfoloji eğitimi
- BD Eğitici Eğitim Programı



Örnek toplama videosu

Video programının içeriği:

- BD SurePath SBS sistemine giriş
- BD SurePath örnek toplama prosedürleri
- BD FocalPoint Görüntüleme Sistemi ve konvansiyonel örnek alımı

- (1) Bigras, G et al. J of Lower genital Tract Disease, Vol 7 (3),2003: 168-174
- (2) A. Umana*, H. Dunsmore, A. Herbert, A. Jokhan and A. Kubba
Cellular Pathology department, St Thomas Hospital and, Colposcopy Unit, Guy's & St Thomas' NHS Foundation trust, London, UK
- (3) Feasibility of Using Tripath Imaging, inc. SurePath™ Preservative fluid with the BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assays.
Martinaitis C., Poth T., Williams K., Welborn C., Shank D., Hellyer T. (Clinical viral Symposium 2005)
- (4) PI BD ProbeTec™ ET Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae Amplified DNA Assays for use on the BD Viper™ System
- (5) The diagnosis of Trichomonas Vaginalis in liquid-Based Pap Tests: Correlation with PCR. Aslan D., Gulbahce H., Stelow E., Setty S., BrowC.,
Mc Glennen R, and Pambuccian S. (diagn Cutopathol. 32:341-344,2005)
- (6) Zhao et al. Comparison of ThinPrep® and SurePath™ Liquid-Based Cytology and Subsequent Human Papillomavirus DNA Testing in China?
Cancer Cytopathology. May 2011
- (7) Safety and data sheet
- (8) Sweeny et al., Cancer Cytopathology, feb25, 2006 Vol. 108 (1), pp. 27-31
- (9) R ansdell JS, et al. Clinicopathologic Correlation of the Unsatisfactory Pap Smear. Cancer Cytopathology 1997;81:139-43.
- (10) Nygard JF, et al. CIN2/3 and Cancer in an Organized Screening Program after an Unsatisfactory or a Normal Pap Smear:
A seven-year Prospective Study of the Norwegian Population-based Screening Program. J Med Screen 2004;11:70-76.
- (11) BD PrepStain™ System Product Insert
- (12) T 2000 Product Insert
- (13) N ance KV. DiagnCytopathol. 2007;35:148-153
- (14) Bentz JS, Rowe L, Gopez E, Marshall CJ. The unsatisfactory ThinPrep Pap Test: missed opportunity for disease detection
- (15) Solomon D and Nayar R, editors, The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology, Second Edition. Springer. New York. 2004.
- (16) Nygard JF et al. J Med Screen. 2004; 11:70-76
- (17) Ransdell JS, Davey DD, Zaleski S., Cancer Cytopath. 1997; 81:139-143
- (18) Rosa M et al. Diagn Cytopathol. 2012; jul 26 doi:10.1002/dc22904. (Epub ahead of print).
- (19) Wilbur DC, Parker EM, Foti JA. Location guided screening of liquid-based Cervical Cytology Specimens. A potential improvement in Accuracy and
Productivity is demonstrated in a Preclinical feasibility Trial. (American Journal of Clinical Pathology 2002;118:399-407)
- (20) Bigras G, Malgorzata AR, Lamercy JM, et al. J low Genit Tract Dis. 2003;7(3):168-174
- (21) The positive impact of simultaneous implementation of the BD FocalPoint GS Imaging System and lean principles ont the operation gynecologic
cytology
Wong R. Levi AW. Harigopal M. Schofield K. Chhieng DC.
Department of Pathology, Yale University, New Haven, Connecticut 06525, ABD.
- (22) Results of an Australian trial using SurePath liquid-based cervical cytology with FocalPoint computer-assisted screening technology.
Bowditch RC. Clarke JM. Baird PJ. Greenberg ML.
Department of Cytology, Laverty Pathology, North Ryde, New south Wales, Avustralya.
- (23) BD FocalPoint™ Imaging System Slide profiler Product Insert



BD

BD Diagnostics
Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belçika
www.bd.com

Türkiye
Rüzgarlıbahçe Mah. Ş. Sinan Eroğlu Cad.
Akel İş Merkezi A Blok
Kat: -3 No: 6 Kavacık /
Beykoz - İstanbul, Turkey
Tel: +90 216 680 10 02
Faks: +90 216 680 16 55