

REF 491313	BD PrepMate Consumables Kit
REF 491311	BD PrepStain Consumables Kit
REF 491312	BD PrepStain Consumables Kit – Жапония

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

BD PrepStain System (бұрын AutoCyte PREP System) — сұйықтық негізіндегі жұқа қабатты жасуша дайындау жүйесі. **BD PrepStain System** жүйесі **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (сұйықтық негізіндегі Папаниколау сынағы) слайдтарын жасайды, олар әдеттегі гинекологиялық Папаниколау жағындыларын ауыстыруға арналған. **BD SurePath** сұйықтық негізіндегі Папаниколау сынағының слайдтары (бұрын AutoCyte PREP слайдтары) цервикалдык обырды, обыралды зақымдануларын, әдеттен тыс жасушаларды және The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses ішінде анықталған барлық басқа цитологиялық санаттарды көрсетуге және анықтауға арналған.¹

BD SurePath Preservative Fluid (антисептик сұйықтығы) — **BD ProbeTec Chlamydia trachomatis** (CT) Q^x және *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assays талдаулар көмегімен сыналған гинекологиялық үлгілер үшін тиісті жинау және тасымалдау ортасы болып табылады. Осы талдауларда пайдалану үшін үлгілерді дайындау үшін **BD SurePath Preservative Fluid** (антисептик сұйықтығы) сұйықтығын пайдалану туралы нұсқауларды талдау жиынтығының қосымша парақтарынан қараңыз.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

BD PrepStain System жүйесі цервикалық жасуша үлгісінің сұйықтық суспензиясын ауық-ауық боялған, гомогендік жұқа жасушалар қабатына түрлендіреді, диагностикалық жасуша жиынтықтарын сақтайды.²⁻⁹ Бұл процесс Bethesda System ішінде анықталғандай кәдімгі цитологияны көрсету және топтастыруда **BD SurePath** сұйықтық негізіндегі Папаниколау сынағы слайдын жасау үшін жасушаны сақтауды, рандомизациялауды, диагностикалық материалды байытуды, тамызуды, тұндыруды, бояуды және жабуды қамтиды.¹ **BD SurePath** пластинкасы диаметрі 13 мм шеңбердегі боялған жасушалардың жақсы сақталған жиынтығын білдіреді. Ауада құрғайтын артефакт, кедергі келтіретін, қабаттасатын жасушалық материал және кір көбінесе жойылады. Ақ қан жасушаларының саны айтарлықтай азайтылады, сөйтіп эпителиалдық жасушаларды, диагностикаға қатысты жасушаларды және жұқпалы ағзаларды оңайырақ көрнекілендіруге мүмкіндік береді.

BD SurePath процесін білікті медициналық қызметкерлер алмалы-салмалы қақпақтары бар сыпырғыш тәрізді үлгі жинау құрылғысын (мысалы, Rovers Cervex-Brush, Rovers Medical Devices B.V., Oss - Нидерланд) немесе эндоцервикалды щетка/пластик ланцеті (мысалы, Cytobrush Plus GT және Pap Perfect ланцетін, CooperSurgical Inc., Trumbull, CT) гинекологиялық үлгілерді жинау үшін пайдаланудан бастайды. Шыны слайдтағы үлгі құрылғылары арқылы жинақталған жасушаларды жуудың орнына үлгі жинау құрылғыларының қақпақтары тұтқышынан шешіліп, **BD SurePath Preservative Fluid** (антисептик сұйықтығы) ерітіндісінің тамырының ішіне орналастырылады. Құты жабылып, белгіленді және қажетті құжаттарымен өңдеу үшін зертханаға жіберілді. Үлгі жинау құрылғысының қақпақтары ішінде жиналған үлгілер бар антисептик құтыдан ешқашан алынбайды.

Зертханада сақталған үлгілер шайқап* араластырылады және **BD Density Reagent** (тығыздық реагенті) реагентіне тасымалданады. **BD Density Reagent** (тығыздық реагенті) арқылы центрифугалық тұндырудан тұратын байыту қадамы үлгіден диагностикалық емес қалдықтар мен қабыну жасушаларын жартылай кетіреді. Центрифугалаудан кейін қиыршықты жасушалар қайта шығарылады, араластырылады және **BD SurePath PreCoat** пластинкасында орнатылған **BD Settling Chamber** (тұндыру камерасын) тасымалданады. Жасушалар гравитация арқылы тұндырылып, өзгертілген Папаниколау бояуының процедурасы арқылы боялады. Слайд Тексеріске дайындау үшін ксилол немесе оның орнын басатын заттармен тазаланып жабылады. 13 мм диаметр шеңберіндегі

жасушалар басқа қатысты науқас фондық ақпаратына кіру рұқсаты бар дайындалған цитотехнологтар мен патологтар тарапынан микроскоп арқылы тексеріледі.

*Ескертпе: Қосымша сынақ үшін 0,5 мл-ге дейінгі үлгі аликвотасы **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (сұйықтық негізінде Папаниколау сынағы) процесіндегі шайқау қадамынан кейін жойылуы мүмкін.

ШЕКТЕУЛЕР

- BD PrepStain System** жүйесі көмегімен дайындауға арналған гинекологиялық үлгілер өндіруші тарапынан берілген стандартты жинақтау процедурасына сәйкес алынбалы қақпақтар арқылы сыпырғыш тәрізді үлгі жинау құрылғысы немесе эндоцервикалды щетка/пластик ланцет тіркесімінің көмегімен жинақталуы тиіс. Ағаш ланцеттер **BD PrepStain System** арқылы пайдаланылмауы тиіс. Алынбалы-салынбалы емес эндоцервикалды щетка/пластик ланцет тіркесімі **BD PrepStain System** арқылы пайдаланылмауы тиіс.
- Өкілетті қызметкерлерден үйрену **BD SurePath** слайдтарын өндіру және бағалау үшін жауапты. Цитотехнологтар мен патологтар **BD SurePath** слайдтарындағы морфология бағалауына үйретіледі. Үйрену біліктілік тексеруін қамтиды. Зертхана пайдаланушылары нұсқаулық слайды және сынақ жиынтықтарын пайдалану мүмкіндігімен қамтамасыз етіледі. **BD** диагностикасы әрбір пайдаланушының жеке емделуші жиынтықтарындағы үйрету слайдтарын дайындауға көмектеседі.
- BD PrepStain System** дұрыс орындау **BD PrepStain System** жүйесі арқылы пайдалану үшін **BD Diagnostics** тарапынан берілген немесе ұсынылған қолдауларды ғана пайдалануды қажет етеді. Пайдаланылған жабдықтар мен өнім институттық және үкіметтік реттеулерге сәйкес дұрыс жойылуы тиіс.
- Барлық жабдықтар тек бір рет пайдалануға арналған және оларды қайта пайдалануға болмайды.
- BD SurePath Liquid-based Pap Test** (сұйықтық негізінде Папаниколау сынағы) пластинкалары үшін **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) сауытында жинақталған үлгінің $8,0 \pm 0,5$ мл көлемінде қажет.

ЕСКЕРТУЛЕР ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАР

Цитологиялық үлгілердің құрамында жұқпалы агенттер болуы мүмкін. Үйлесімді қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. Үлгі шөлмектерін ұстағанда тиісті биологиялық қауіпсіздік шарттарын сақтаңыз.

BD SurePath Preservative Fluid (антисептик сұйықтығы) сұйықтығы құрамында табиғи қасиеттері өзгертілген этанолдың судағы ерітіндісі бар. Қоспаның құрамында аз мөлшерде метанол мен изопропанол болады. Жұтпаңыз.

Ескерту



H226 Жанғыш сұйықтық және бу.

P233 Контейнерді тығыз жабылған күйде сақтаңыз. **P280** “Қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз.” **P303+P361+P353** ТЕРІГЕ (не шашқа) ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Барлық ластанған киімдерді тез арада шешіп тастаңыз. Теріні жақсылап сумен шайыңыз немесе душқа түсіңіз. **P403+P235** Суық ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

BD Density Reagent (тығыздық реагенті) құрамында натрий азиді бар. Жұтпаңыз.

Ескерту



H302 “Жұтылса, зиянды.”

P264 Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P301+P312** ЖҰТЫЛСА, ЗИЯНДЫ: Егер өзіңізді дұрыс сезінбесеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

BD EA/OG Combo Stain (комбо бояуы) құрамында метанол және зозин Y D&C қызыл бояуы бар. Жұтпаңыз.

Қауіпті



H225 Жоғары деңгейлі жанғыш сұйықтық және бу. **H312+H332** “Тері байланыста немесе деммен жұту, зиянды.” **H370** Мүшелерге зиян келтіруі мүмкін.

P264 Өндеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P280** “Қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз.” **P312** Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P403+P235** Суық ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- *In vitro* жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған.
- Тек кәсіби пайдалануға арналған.
- Зертханалық шарттарды қадағалап, **BD PrepStain System** жүйесінің бүкіл қолданыс процедураларын орындау керек.
- Тиісті өнімділікті қамтамасыз ету үшін реагенттер бөлме температурасында (15–30 °C) сақталуы және жарамдылық мерзімі аяқталмастан бұрын пайдаланылуы керек. Цитологиялық үлгілерсіз **BD SurePath Preservative Fluid** (антисептик ерітіндісі) арналған сақтау шарты шығарылған күнінен бастап 36 айға дейін бөлме температурасында (15–30 °C) сақтау. Цитологиялық үлгілері бар **BD SurePath Preservative Fluid** (антисептик ерітіндісі) ерітіндісіне арналған сақтау шегі 6 айға дейін тіркелген температурада (2–10 °C) не 4 апта орта температурасында (15–30 °C) сақтау. **BD ProbeTec CT Qx** бірге пайдалануға арналған цитологиялық үлгілерді қамтитын **BD SurePath Preservative Fluid** (антисептик ерітіндісі) ерітіндісі және GC Qx Amplified DNA Assays (күшейтілген ДНҚ талдаулары) талдауы **BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays** (күшейтілген ДНҚ талдаулары) талдауына арналған сұйықтық негізіндегі цитология үлгісінің (LBC) ажырату түтіктерін тасымалдаудан бұрын 30 күнге дейін 2–30 °C температурада сақталады және тасымалданады.
- Шашырауды немесе аэрозольдің пайда болуын болдырмаңыз. Операторлар тиісті қол, көз және қорғаныс киімдерін пайдалануы керек.
- **BD SurePath Preservative Fluid** (антисептик сұйықтығы) сұйықтығы *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* және *Aspergillus niger* қоспаларына қарсы антимикробтық тиімділікке сыналғып, тиімді ретінде табылды. **BD SurePath** антисептик үлгілер стандартты шарттар негізіндегі инкубацияның 14 күннен кейінгі (*Mycobacterium tuberculosis* үшін 28 күн) әрбір түрінің 10⁶ CFU/мл арқылы егілген. Дегенмен, биологиялық сұйықтықтарды қауіпсіз өңдеу үшін жалпы сақтық шаралары барлық уақытта пайдаланылуы керек.
- **BD PrepStain System** пайдаланушы нұсқаулығында көрсетілген процедураларды орындамаса, құрал қажетті нәтижені бермеуі мүмкін.

ҚОСЫМША АЛИКВОТАНЫ ШЫҒАРУ

- Жасушалар гомогендік қоспасы мен Папаниколау сынағы үшін жеткілікті мөлшерге рұқсат берілгенде **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (сұйықтық негізіндегі Папаниколау сынағы) бұрын қосымша сынаққа арналған сұйықтықтың 0,5 мл дейінгі мөлшерін шығаруға рұқсат беру үшін **BD SurePath Preservative Fluid Collection Vial** (антисептик сұйықтығын жинау сауыты) сауытында жеткілікті мөлшер қол жетімді.
- Аликвотаның **BD SurePath Preservative Fluid Collection Vial** (антисептик сұйықтығын жинау сауыты) сауытынан шығарылуы цитологиялық сынақ үшін үлгінің сапасына әсер етуі анықталмаған болса да, осы процесс барысында сәйкес диагностикалық материалдың тиімсіз қолдануы сирек кездесуі мүмкін. Егер нәтижелер емделушінің клиникалық журналына сай келмесе, денсаулық сақтау мекемесіне жаңа үлгі алу керек болады. Бұдан басқа, цитология жыныс қатынасы арқылы жұғатын аурулар (STD) сынағынан басқа клиникалық сұрақтарды тудырады; сондықтан,

аликвотаның шығарылуы барлық клиникалық жағдайларға сәйкес келмеуі мүмкін. Егер қажет болса, STD сынағы үшін **BD SurePath Preservative Fluid Collection Vial** (антисептик сұйықтығын жинау сауыты) сауытынан алынған аликвотадан басқа бөлек үлгі жинауға болады.

- Аликвотаны аз жасушалар үлгілерінен шығару қанағаттанарлық **BD SurePath Pap** сынағын дайындау үшін **BD SurePath Preservative Fluid Collection Vial** (антисептик сұйықтығын жинау сауыты) сауытында жеткіліксіз материал қалдыруы мүмкін.
- Аликвота **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (сұйықтық негізінде Папаниколау сынағы) сынағын өндеуден бұрын шығарылуы керек. **BD SurePath Preservative Fluid Collection Vial** (антисептик сұйықтығын жинау сауыты) сауытынан аликвотаның көлеміне қарамастан тек бір аликвотаны **BD SurePath Liquid-based PapTest** (сұйықтық негізінде Папаниколау сынағы) сынағы орындалғанға дейін алуға болады.

Процедура

1. Біркелкі қоспа алу үшін, **BD SurePath Preservative Fluid Collection Vial** (антисептик сұйықтығын жинау сауыты) сауыты 10–20 секунд шайқалуы қажет және 0,5 мл аликвотаны шайқап тұрып бір минут ішінде шығару қажет.
2. Аликвотаны шығаруға қажетті көлем үшін өлшемі сәйкес келетін полипропилен аэрозоль тосқауылының тамшуыр ұшы. *Ескертпе:* Серологиялық тамшуырларды пайдаланбауыңыз керек. **BD SurePath Preservative Fluid Collection Vial** (жинау сауыты) сауытының немесе аликвотаның ластануын болдырмау үшін тиісті зертхана тәжірибесіне сәйкес орындаңыз. Аликвотаны күшейту орындалатын аймақтардан аулақ, тиісті орында шығару керек.
3. Үлкен жалпы бөлшектердің немесе жартылай қатты заттың болуын тамшуырдағы аликвота материалын көзбен қарап тексеріңіз. Аликвота материалын шығару кезінде пайда болған материалдың айғағы барлық материалды үлгі шөлмегіне дереу қайтаруы керек және Папаниколау сынағын орындау үшін қосымша сынаққа арналған үлгіні пайдалануға жарамсыз етуі керек.
4. **BD ProbeTec CT Qx** және GC Qx Amplified DNA Assays талдауларының көмегімен аликвота өңдеу нұсқауларын өндіру тарапынан берілген талдау жиынтығының қосымша парақтарынан қараңыз.

САҚТАУ

Цитологиялық үлгілерсіз **BD SurePath** (антисептик сұйықтығы) ерітіндісіне арналған сақтау шарты шығарылған күнінен бастап 36 айға дейін бөлме температурасында (15–30 °C) сақтау.

Цитологиялық үлгілері бар **BD SurePath Preservative Fluid** (антисептик сұйықтығы) ерітіндісіне арналған сақтау шегі 6 айға дейін тіркелген температурада (2–10 °C) немесе 4 апта бөлме температурасында (15–30 °C) сақтау.

BD ProbeTec CT Qx бірге пайдалануға арналған цитологиялық үлгілерді қамтитын **BD SurePath Preservative Fluid** (антисептик сұйықтығы) ерітіндісі және GC Qx Amplified DNA Assays (күшейтілген ДНҚ талдаулары) талдаулары **BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays** (күшейтілген ДНҚ талдаулары) талдауларына арналған сұйықтық негізіндегі цитология үлгісінің (ЦЦҰ) ажырату түтіктерін тасымалдаудан бұрын 30 күнге дейін 2–30 °C температурада сақталады және тасымалданады.

ҚАЖЕТТІ МАТЕРИАЛДАР

Қамтылған реагенттер, құрамдастар және аксессуарлар туралы толық ақпарат үшін **BD PrepStain Slide Processor** пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз. **BD SurePath** пластинкаларын қолмен дайындау (**BD PrepStain Slide Processor** пайдаланбай) үшін төменде көрсетілген материалдардың барлығы қажет емес.

Қамтамасыз етілген материалдар

- **BD PrepStain Slide Processor**
- **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) (**BD SurePath Preservative Fluid** (антисептик ерітіндісі) бар)
- Алынбалы-салынбалы қақпағы(тары) бар мойын үлгі құрал(дар)ы
- **BD Density Reagent** (тығыздық реагенті)
- **BD Syringing Pipettes** (шаятын тамшуырлар)

- **BD Settling Chambers** (тұрақтандыру камералары)
- **BD Cytology Stain Kit** (цитологияны бояу жинағы)
- **BD SurePath PreCoat Slides** (пластинкалар)
- **BD Centrifuge Tubes** (центрифуга түтіктері)
- Слайд және түтік ұстатқыштары
- **BD PrepStain Transfer Tips** (тасымалдау ұштары)
- **BD Aspirator Tips** (аспиратор ұштары)

Талап етілетін, бірақ қамтамасыз етілмеген, материалдар

- Vortex mixer (Айналдырып шайқағыш)
- Deionized Water (Ионсыздалған су) (pH 7,5–8,5)
- **BD Alcohol Blend Rinse** (шаятын спирт қоспасы) немесе изопропанол және реагент концентрациясын жоғарылататын спирт
- Clearing Agent, Mounting Media and Glass Coverslips (Тазалау құралы, ілетін құрал және шыны жамылғы қақпағы)

ДИАГНОСТИКАЛЫҚ ҚОРЫТЫНДЫ МЕН ДАЙЫНДАУ СӘЙКЕСТІГІ

BD диагностика-өкілетті пайдаланушысы **BD PrepStain System** және **BD SurePath** слайдтарын үйренгеннен кейін шартты Папаниколау жағындыларына арналған цитология зертханаларында қазір қолданылатын Bethesda жүйесінің цитологиялық диагностика шарты **BD SurePath** слайдтарына қолданылады.¹ Bethesda 2001 есеп беру жүйесінде ұсынылған жаңа нұсқаулар сұйықтық негізіндегі дайындауларға бағытталған және осы дайындаулар үшін сәйкес жасушаны анықтау әдісін көрсетеді.

Қалыптан тыс жасушалар болмаған жағдайда келесі шарттардың бір немесе бірнешеуі болса, дайындау сәтсіз деп есептеледі:

- (1) Диагностикалық жасушалардың сәйкессіз саны (әрбір препарат үшін 5000 аз қабыршақты-эпителиалдық жасуша). Келесілер **BD SurePath** слайдтарындағы жақсы сақталған қабыршақты-эпителиалдық жасушалар санын есептеу үшін ұсынылған процедуралар:

- Көрсетуде пайдаланылған әрбір микроскоп мобелі үшін қажетті көз және 40x объективін пайдаланатын көрініс өрісінің аймағын анықтау мақсатында өндірушінің микроскоп нұсқаулығын тексеріңіз немесе микроскоп өндірушісіне хабарласыңыз. Баламалы түрде гемоцитометр немесе ұқсас микроскоп слайдының өлшем шкаласы арқылы өріс аймағын есептеңіз (Өріс аймағы = πr^2 мұнда r өрістің радиусы).
- Әрбір 40x объектив өрісі үшін жасушалардың минималды орташа саны арнайы микроскопқа арналған өріс аймағы бойынша **BD SurePath** сұйықтыққа негізделген Папаниколау слайдының 130 мм² шамасындағы жасушаның жылжу аймағын бөлу арқылы анықталуы тиіс. Нәтижедегі сан кемінде 5000 жасушаға бөлінеді. Нәтижедегі сан көріністің 40x объектив өрісіндегі эпителиалдық жасушалар үшін ұсынылған минималды орташа сәйкес сан болып табылады. Бұл санды жазып алып, цитологтардың күнделікті пайдалануы үшін сақтаңыз. 13 мм препаратқа арналған әрбір өріс үшін жасушалардың болжамды санын көрсететін Bethesda 2001 нұсқаулары.
- Кемінде он өріс препарат диаметрінің ортасы бойлап көлденең немесе тік саналуы тиіс.
- Жасушалардың санын анықтаудың практикалық шаралары ретінде боялған препараттың визуалды тығыздығын макроскопиялық бағалау препарат өндірісін жүргізудің сәйкестігін тексеру үшін пайдаланылуы мүмкін. Дегенмен көрсету процесі барысында цитотехнолог тарапынан жеке микроскопиялық бағалауды ауыстырғыш жоқ.

- (2) Жасуша құрамдастарының 75% немесе одан көп бөлігі тұтану, қан, бактерия, шырыш немесе слайдтың цитологиялық түсіндірулерін ерекшелерін артефакт арқылы көрінбей қалады.

Кез келген қалыптан тыс немесе күдікті экран бақылаулары қарап шығып, диагноз жасау үшін патологқа жіберіледі. Патолог кез келген диагностикалық маңызды жасушаның морфологиялық өзгерістерін ескеруі тиіс.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ: КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР ЕСЕБІ

Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі

Шартты түрде дайындалған Папаниколау жағындылары бар **BD PrepStain** жүйесі тарапынан өндірілген **BD SurePath** слайдтарының нәтижелерін диагностикалық нәтижелерін салыстыру үшін BD диагностикасы (бұрын TriPath Imaging ретінде белгілі) бірнеше орындардағы болашақ, жасырын, бөлшек үлгілі, сәйкес жұптастырылған клиникалық зерттеулерде жүргізілді. Зерттеудің нысаны әртүрлі емделуші жиынтықтары мен зертхана параметрлеріндегі цервикалдық ісік ауруын анықтау, обырдан алдыңғы зақымдалулар және әдеттегіден тыс жасушаларға арналған әдеттегі Папаниколау жағынымен салыстыра отырып **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (сұйықтық негізінде Папаниколау сынағы) өнімділігін бағалау болды. Екі препараттың да сәйкестігі бағаланды.

Цервикалдық-цитологиялық құрылғыларға¹⁰ арналған FDA “Қарастырылатын мәселелер” құжатының келесі ұсыныстары, әрбір шартты Папаниколау жағындысы алдымен дайындалды, кейін сыпырғыш тәрізді үлгі жинау құрылғысындағы қалған үлгі **BD SurePath SurePath Preservative Fluid Collection Vial** (антисептик сұйықтығын жинау сауыты) сауытына салынды.

Зертханаға тасымалдағаннан кейін әрбір сақталған жасуша қоспасы **BD PrepStain** жүйесінің протоколына сәйкес өңделді. Нәтижедегі **BD SurePath** слайды мен сәйкес шартты Папаниколау жағындысының слайды қолмен қаралып шықты және Bethesda жүйесімен үйлесімді диагностикалық санаттарды пайдалану арқылы тәуелсіз анықталды. Әр тарапта патолог барлық қалыптан тыс слайдтарды бағалады.

Шацкин¹¹ сипаттаған әдіске сәйкес әрбір жағдай үшін “шынайы” диагностикамен қамтамасыз ету үшін бұл зерттеуде жасырын үлгідегі барлық қалыптан тыс және ерекше жағдайларды, түзету жағдайларын және қалыпты жағдайлардың 5% қарап шыққан, тағайындалған бағыттағы тәуелсіз анықтамалық патолог пайдаланылған.

Емделуші сипаттамалары

Зерттеудегі әйелдер жасы 16–87 аралығында, климактерийлік 772 бірге. Зерттеуде көрсетілген 8807 емделушінің 1059 алдыңғы қалыптан тыс Папаниколау жағындысының тарихын көрсетеді. Зерттелген толық емделушілер жиынтығы келесі расалық топтарға жатады: Ақ нәсілді (44%), қара нәсілді (30%), азиялық (12%), латынамерикалық (10%), жергілікті америкалық (3%) және басқалар (1%).

Ерекше жағдайлар құжаттары қате, 16 жастан төмен, гистерэктомиясы бар емделушілерге, цитологиялық қанағаттандырылған және сәйкес келмейтін үлгілер үшін жасалды. Жоғары қауіппен цервикалдық обыр және обыралды аурулары жағдайларын, аз зерттелген және қаралмаған емделушілерді қамтуға әрекет жасалды.

Жалпы 10335 жағдайдың 9046 сегіз әртүрлі зерттеу тараптары арқылы қабылданып, бағаланды. Айтылған 9046 жағдайдың 8807-сі препарат сәйкестігіне арналған Bethesda жүйесінің талаптарына сәйкес келді және екі препараттың да толық диагнозы үшін қол жетімді болды.

Зерттеу нәтижелері

Клиникалық сынақтың мақсаты **BD PrepStain** жүйесі тарапынан өндірілген **BD SurePath** слайдтарының өнімділігін шартты түрде дайындалған Папаниколау жағындыларымен салыстыру болып табылды. Екі препарат түріне арналған слайдтар Bethesda жүйесінің шарттары бойынша жіктелді. Зерттеу протоколы шартты Папаниколау жағындысына алдын ала ойластырылған, себебі шартты Папаниколау жағындысы **BD SurePath** слайдын сыпырғыш тәрізді құрылғыда (әдетте қайтарылатын үлгі бөлігі) қалған материалдармен шектеу арқылы әрқашан алдын ала дайындалған.¹² **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (сұйықтық негізінде Папаниколау сынағы) сынағының арнайы пайдалануы барлық жинақталған жасушалар **BD PrepStain** жүйесінде қол жетімді болатын сауытқа бағыттау қолданбасы болып табылады.

Қолмен оқығанда **BD SurePath** пластинкалары және шартты Папаниколау слайдтарының сезгіштіктерін салыстыру үшін жағдайларға арналған ауытқу деңгейі қатысты патолог тарапынан анықталды және зерттеу тараптары жасаған диагноздармен салыстырылды. Сілтемелі диагноз тәуелсіз анықтамалық патологтың кез келген слайд препаратының ең қалыпсыз диагнозына негізделген. Бұл нәтиже **BD SurePath** слайдтарының немесе шартты Папаниколау жағындысы препаратының **BD PrepStain** жүйесі препаратын пайдалану арқылы

тарап нәтижелерін салыстыруға арналған “шынайы” диагноз немесе сілтемелі мән ретінде пайдаланылған. Слайд дайындауға тиісті екі әдістің сезімталдығы ұқсас деген нөлдік гипотеза жұптастырылған деректерге арналған McNemar хи-квадрат сынағын пайдалану арқылы тексеріледі.¹³ Бұл статистикалық сынағында екі дайындау әдістеріне арналған ерекше нәтижелер салыстырылды.

1-кесте **BD SurePath** слайдтары мен қалыпты шектер ішіндегі (ҚШІ), Маңыздылығы анықталмаған қалыпты емес қабыршақты жасушалар/ қалыпты емес безді жасушалар (ASCUS/AGUS), Төменгі сатылы қабыршақтың интраэпителиалдық зақымдануы (LSIL), Жоғары сатылы қабыршақтың интраэпителиалдық зақымдануы (HSIL) және Қауіпті ісік диагностикалық емдеу санаттарына арналған шартты слайдтардың барлық тарап нәтижелерін тікелей салыстыруды көрсетеді.

1-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: 8807 сәйкес үлгі — Тарап нәтижелерін салыстыру — Анықтамалық патологиясыз
Тарап бойынша нәтижелер

Тарап нөмірі	Слайд түрі	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	Барлығы
1	SP	873	56	2	42	5	0	978
	CN	881	46	2	29	20	0	978
2	SP	1514	47	4	81	24	0	1670
	CN	1560	33	6	40	31	0	1670
3	SP	668	15	1	13	7	0	704
	CN	673	11	0	13	6	1	704
4	SP	1302	60	2	19	5	0	1388
	CN	1326	37	2	19	4	0	1388
5	SP	465	25	1	5	1	0	497
	CN	444	45	1	4	3	0	497
6	SP	1272	179	6	83	35	1	1576
	CN	1258	209	9	68	30	2	1576
7	SP	438	66	17	13	14	23	571
	CN	417	93	19	4	22	16	571
8	SP	1227	61	3	86	44	2	1423
	CN	1209	57	0	94	61	2	1423
Барлығы	SP	7759	509	36	342	135	26	8807
	CN	7768	531	39	271	177	21	8807

SP = BD SurePath

CN = әдепкі

2-кесте барлық диагностикалық емдеу санаттарына арналған **BD SurePath** дайындау әдісі мен әдепкі Папаниколау жағындысын дайындауға арналған барлық тарап нәтижелерін тікелей салыстыруды көрсетеді.

2-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: 8807 сәйкес үлгі — Барлық тарап нәтижелерін салыстыру — Анықтамалық патологиясыз
Шартты түрде дайындалған Папаниколау жағындысы

BD PrepStain- дайындалған BD SurePath	WNL	7290	361	20	63	24	1	7759
	ASCUS	343	101	4	44	15	2	509
	AGUS	26	6	4	0	0	0	36
	LSIL	87	52	2	147	53	1	342
	HSIL	20	10	7	17	79	2	135
	CA	2	1	2	0	6	15	26
	Барлығы	7768	531	39	271	177	21	8807

1-кесте немесе 2-кестеде тәуелсіз анықтамалық патолог нәтижелері көрсетілмеген.

3-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: ASCUS/AGUS ретінде сілтеме әдісі тарапынан белгіленген жағдайларға арналған барлық тарап нәтижелерін салыстыру — Үйлесімсіз қате нәтижелері
Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

		Сәтті	Қате	
BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды	Сәтті	113	205	318
	Қате	180	229	409
		293	434	727

Сәтті = ASCUS/AGUS

Қате = WNL және реактивті/реконструктивтік

McNemar сынағының нәтижесі: χ^2 mc = 1,62, p = 0,2026

Стандартты қателер: 205

BD SurePath қателері: 180

3-кестесі ASCUS немесе AGUS болатын анықтамалық патолог тарапынан анықталған жағдайлардың нәтижелерін көрсетеді. Бұл бағалау бөлшек үлгі зерттеу жобасындағы әдістердің сезімталдығын бағалау үшін үйлесімсіз қателерді талдау мүмкіндігін береді. Қателер WNL қамтиды және реактивті/реконструктивтік болып табылады. McNemar сынағы арқылы анықталған р-мәні 0,05 асып кеткендіктен, **BD SurePath** және әдепкі Папаниколау жағындысының нәтижелері ұқсас болады.

4-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: LSIL ретінде сілтеме әдісі тарапынан белгіленген жағдайларға арналған барлық тарап нәтижелерін салыстыру — Үйлесімсіз қате нәтижелері
Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды		Сәтті	Қате	
BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды	Сәтті	140	63	203
	Қате	54	86	140
		194	149	343

Сәтті = LSIL

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік & ASCUS/AGUS

McNemar сынағының нәтижесі: χ^2 mc = 0,69, p = 0,4054

Стандартты қателер: 63

BD SurePath қателері: 54

4-кестесі LSIL болатын анықтамалық патолог тарапынан анықталған жағдайлардың нәтижелерін көрсетеді. Қателер WNL қамтиды, ASCUS/AGUS болып табылады. ASCUS/AGUS арқылы сияқты бөлшек үлгі зерттеуіндегі екі әдістің сезімталдығы 0,05 артық р-мәніне статистикалық түрде ұқсас.

5-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: HSIL+ Үйлесімсіз қате талдауы (LSIL қате емес) ретінде сілтеме әдісі тарапынан белгіленген жағдайларға арналған барлық тарап нәтижелерін салыстыру
Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

		Сәтті	Қате	
BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды	Сәтті	160	28	188
	Қате	36	38	74
		196	66	262

Сәтті = HSIL+

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік & ASCUS/AGUS

McNemar сынағының нәтижесі: χ^2 mc = 1,00, p = 0,3173

Стандартты қателер: 28

BD SurePath қателері: 36

5-кестесі HSIL+ болатын анықтамалық патолог тарапынан анықталған жағдайлардың нәтижелерін көрсетеді. Бұл салыстыруда LSIL қате ретінде емес сәйкессіздік ретінде қарастырылған.^{10,14,15} Қателер WNL қамтиды, ASCUS/AGUS болып табылады. Үйлесімсіз қателерді сезімталдық талдауы бөлшек үлгі зерттеудің статистикалық айғағын көрсетті.

6-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: Қауіпті ісік жағдайларына арналған үйлесімсіз қате талдауы (HSIL қате емес; LSIL қате ретінде қарастырылады)

Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

		Сәтті	Қате	
BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды	Сәтті	19	2	21
	Қате	5	1	6
		24	3	27

Сәтті = Обыр

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік ASCUS/AGUS & LSIL

McNemar сынағының нәтижесі: $\chi^2_{mc} = 1,645, p = 0,1980$

Стандартты қателер: 2

BD SurePath қателері: 5

6-кесте сілтемелі әдіс бойынша рак деп есептелетін жағдайларға арналған нәтижелерді (барлық тараптар) көрсетеді. Қателер WNL, ASCUS/AGUS және LSIL қамтиды. Үйлесімсіз қателерді сезімталдық талдауы әдістердің статистикалық айғағын көрсетті. Бұл 27 рак жағдайы қайта бағалау зерттеуінде қамтылған. Бұл деректі 9-кестеден табуға болады.

7-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: HSIL+ Үйлесімсіз қате талдауы (бұл талдауда LSIL қате ретінде қарастырылған) ретінде сілтеме әдісі тарапынан белгіленген жағдайларға арналған барлық тарап нәтижелерін салыстыру

Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

		Сәтті	Қате	
BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды	Сәтті	94	33	127
	Қате	67	68	135
		161	101	262

Сәтті = (HSIL+)

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік ASCUS/AGUS & LSIL

McNemar сынағының нәтижесі: $\chi^2_{mc} = 11,56, p = 0,0007$

Стандартты қателер: 33

BD SurePath қателері: 67

7-кестесі HSIL+ болатын анықтамалық патолог тарапынан анықталған жағдайлардың нәтижелерін көрсетеді. Қате WNL, ASCUS/AGUS және LSIL қамтиды. Бастапқы зерттеу протоколымен¹⁰ сәйкес болмағанмен, әдістердің статистикалық салыстыруы LSIL жалғыз тәуелсіз анықтамалық патолог тарапынан HSIL+ анықталған жағдайға қарсы диагностикалық қате ретінде қарастырылған орында орындалды. Маңызсыз сәйкессіздіктен ерекше LSIL қате деп қарастырылған жағдайда диагностикалық сезімталдықтың статистикалық салыстыруында BD PrepStain жүйесі арқылы дайындалған BD SurePath слайдтары бөлшек үлгі зерттеуіндегі HSIL+ қалыпсыздықты анықтауға арналған стандартты дайындалған Папаниколау жағындыға ұқсас болмайды.

HSIL+ ЖАҒДАЙЛАРЫН ЖАСЫРЫН ҚАЙТА БАҒАЛАУ

Жаңа бағалау нәтижелерге препарат сапасы немесе түсіндірмелі өзіндік әсер еткендігін анықтау үшін жүргізілді. Бастапқы зерттеудегі (7-кесте) HSIL+ ретінде диагноз қойылған 262 жағдайды бағалау мақсатында қосымша бағалау Bethesda жүйесінің статистикалық топтары арасында сәйкес түсіндірмені ерекшелеуге арналған цитология кәсіпшілері үшін жаңа үйрену бағдарламасын жүзеге асырғаннан кейін жүргізілді. Бұл HSIL+ жағдайлары бірдей бөлшек үлгі протоколының

көмегімен дайындалған жалпы 2438 үлгіден тұратын қайта бағалау бөлігі ретінде қайта құпияланды. Екі препаратқа арналған зерттеу тарапының нәтижелері ең қалыпсыз цитология диагностикасы ретінде үш тәуелсіз анықтамалық патологтардың кемінде екеуінің келісімін қажет ететін жаңа сілтемелі мәнмен салыстырылды.

Қайта бағалауға арналған анықтамалық процесте үйлесімсіз жағдайлардағы (BD SurePath слайдтары мен стандартты дайындалған слайдтар тарапынан жасалған BD PrepStain) екі слайд препараты да екінші цитотехнолог тарапынан қайта қаралып шықты және жаңадан анықталған қалыпсыздықтар бастапқы қарап шығу нәтижелеріне қосылады. Үш анықтамалық цитотехнолог жасырын протокол көмегімен барлық үйлесімсіз жағдайларды бағалады. Бұл қаталырақ анықтамалық әдіс HSIL+ анықтамалық жағдайлар санын бастапқы зерттеудегі 262-ден қайта бағалауда 209 дейін қысқартты. 53 жағдай ерекшелігі төмендегіше түсіндірілуі мүмкін: 48 жағдайға LSIL ретінде қаталырақ анықтамалық әдіс арқылы немесе қаталдығы азырақ диагноз қойылды; 3 жағдайдың сәйкестігі қайта бағалауда қанағаттанарлықсыз деп есептелді; және қалған 2 жағдай жасырын қайта бағалау зерттеуінде бағалауға қол жетімсіз болды.

8-кесте Қайта бағалау зерттеуі: 209 бастапқы HSIL+ жағдайларына арналған үйлесімсіз қате талдауы үш тәуелсіз анықтамалық патологты қамтитын қаталырақ анықтамалық шарт бойынша қайта бағаланды

Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

		Сәтті	Қате	
BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды	Сәтті	153	26	179
	Қате	24	6	30
		177	32	209

Сәтті = HSIL+

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік ASCUS/AGUS & LSIL

McNemar сынағының нәтижесі: $\chi^2_{mc} = 0,02, p = 0,8875$

Стандартты қателер: 26

BD SurePath қателері: 24

8-кестесі HSIL+ болатын анықтамалық патолог тарапынан анықталған жағдайлардың нәтижелерін көрсетеді. Қате WNL, ASCUS/AGUS және LSIL қамтиды. Бұл салыстыруда LSIL тәуелсіз анықтамалық патолог тарапынан HSIL+ деп анықталған жағдайға қарсы диагностикалық қате ретінде қарастырылған. Диагностикалық сезімталдықтарды салыстыру екі әдіс арасындағы статистикалық айғақты көрсетті.

9-кесте Қайта бағалау зерттеуі: Қауіпті ісік жағдайларына арналған үйлесімсіз қате талдауы (HSIL қате емес; LSIL қате ретінде қарастырылады)

Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

		Сәтті	Қате	
BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды	Сәтті	32	3	35
	Қате	3	0	3
		35	3	38

Сәтті = Обыр

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік ASCUS/AGUS & LSIL

McNemar сынағының нәтижесі: $\chi^2_{mc} = 0,00, p = 1,0000$

Стандартты қателер: 3

BD SurePath қателері: 3

9-кесте жаңа сілтемелі (барлық тараптар) әдіс бойынша рак деп есептелетін жағдайларға арналған нәтижелерді көрсетеді. Қателер WNL, ASCUS/AGUS және LSIL қамтиды. LSIL түсініктемесінен бір қате шықты. Барлық басқа қателер слайдтардың түсініктемесінде ASCUS/AGUS немесе WNL ретінде қамтылған. Үйлесімсіз қателерді сезімталдық талдауы әдістердің статистикалық айғағын көрсетті.

Жасырын қайта бағалау бастапқы HSIL+ үлгілерін қайта жасыру үшін пайдаланылған 2097 жаңа жағдайды қамтыды. Бұл жаңа жағдайлардағы препараттарды талдау мен салыстыру 10-кестеде көрсетілген.

10-кесте Қайта бағалау зерттеуі: 2097 тікелей тарап нәтижелерін салыстыру — Анықтамалық патологиясыз

Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды		WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	Барлығы
	WNL	1561	128	0	47	30	0	1766
	ASCUS	80	37	1	6	8	1	133
	AGUS	9	7	0	0	1	0	17
	LSIL	33	11	1	33	11	1	90
	HSIL	26	18	1	18	19	3	85
	CA	1	2	0	0	1	2	6
Барлығы		1710	203	3	104	70	7	2097

11-кесте Қайта бағалау зерттеуі: HSIL+ Үйлесімсіз қате талдауы (бұл талдауда LSIL қате ретінде қарастырылған) ретінде сілтеме әдісі тарапынан белгіленген жағдайларға арналған барлық тарап нәтижелерін салыстыру

Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды	Сәтті		Қате	
	Сәтті	25	21	46
	Қате	21	10	31
		46	31	77

Сәтті = HSIL+

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік ASCUS/AGUS & LSIL

McNemar сынағының нәтижесі: $\chi^2_{mc} = 0,00, p = 1,0000$

Стандартты қателер: 21

BD SurePath қателері: 21

11-кестедегі үйлесімсіз қателерді талдау екі дайындау әдісі үшін HSIL+ жеткіліксіздіктеріне тең санды көрсетеді. Қате WNL, ASCUS/AGUS және LSIL қамтиды. LSIL HSIL+ анықтамалық мәніне қарсы қате ретінде қарастырылған кезде де статистикалық сынақ бөлшек үлгі жобасындағы екі әдіс аралығында ұқсастықты көрсетті.

12-кесте барлық тараптар үшін зарарсыз деректердің сипаттамалық диагноздарын қорытындылайды.

12-кесте Қайта бағалау зерттеуі: Зарарсыз жасуша өзгерістерінің қорытындысы

Сипаттамалық диагноздар (Емделушілер саны: 8807)	BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды		Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды	
	N	%	N	%
Зарарсыз жасушалар өзгерісі *Инфекциялар:				
Candida түрлері	440	5,0	445	5,1
Trichomonas vaginalis	118	1,3	202	2,3
Герпес	8	0,1	6	0,1
Gardnerella	85	1,0	44	0,5
Actinomyces түрлері	6	0,1	2	<0,1
Бактерия (басқа)	52	0,6	191	2,2
**Реактивті-реконструктивтік өзгерістер	424	4,8	319	3,6

* Жоғарыдағы инфекция санаты үшін жұқпалы агенттер бақылауы хабарланды. Әрбір жағдайда бірнеше организм көрсетілуі мүмкін.

** Реактивті-реконструктивтік өзгерістер тұтану, атрофикалық, радиация және IUD пайдалану, сондай-ақ, қабыршақты, қабыршақты. метапластикалық немесе бағана тәрізді эпителиалдық

жасушаларды қамтитын әдеттегі жөндеуге қатысты реактивті өзгерістерді қамтыды.метапластикалық немесе бағана тәрізді эпителиалдық жасушаларды қамтитын әдеттегі жөндеуге қатысты реактивті өзгерістерді қамтыды.

Барлық 8807 жағдайда сынақ тараптарда да, анықтамалық тарапта да “қанағаттанарлықсыз” баға болмады. Қосымша 239 үлгі екі препаратта да сынақ тараптары немесе анықтамалық тарапта “қанағаттанарлықсыз” деп бағаланды. 239 қанағаттанарлықсыз жағдайдың 151-і тек стандартты слайд ретінде ескерілді; 70-і тек **BD SurePath**; және 18 стандартты және **BD SurePath** слайдтарында бақыланды. Барлық қанағаттанарлықсыз жағдайлар диагностикалық салыстырудан шығарылды, бірақ дайындау сәйкестігін салыстыруға қайта қосылды.

13–16 кестелер барлық тараптар үшін дайындау сәйкестігінің нәтижелерін көрсетті.

13-кесте Қайта бағалау зерттеуі: сәйкестік нәтижелерін дайындау

Дайындау сәйкестігі (Емделушілер саны: 9046)	BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды		Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды	
	N	%	N	%
Қанағаттанарлық	7,607	84,1	6,468	71,5
Қанағаттанарлық, бірақ шектелген:	1,385	15,3	2,489	27,5
Эндоцервикалдық бөлік жоқ	1,283	14,2	1,118	12,4
Ауада құрғайтын артефакт	0	0	17	0,2
Жұқа жағынды	1	< 0,1	0	0
Қою қан	53	0,6	121	1,3
Қою қабыну	102	1,1	310	3,4
Қабыршақты-эпителиалдық жасушалар	4	< 0,1	7	0,1
Цитолиз	10	0,1	11	0,1
Клиникалық тарих жоқ	0	0	0	0
Көрсетілмеген	60	0,7	1,018	11,3
Бағалау үшін қанағаттанғысыз:	54	0,6	89	1,0
Эндоцервикалдық бөлік жоқ	42	0,5	42	0,5
Ауада құрғайтын артефакт	0	0	0	0
Жұқа жағынды	0	0	2	< 0,1
Қою қан	7	0,1	6	0,1
Қою қабыну	6	0,1	6	0,1
Қабыршақты-эпителиалдық жасушалар	6	0,1	0	0
Цитолиз	0	0	1	< 0,1
Клиникалық тарих жоқ	0	0	0	0
Көрсетілмеген	37	0,4	32	0,5

Ескертпе: Кейбір емделушілер бірнеше қосалқы санатқа ие. Қосымша қанағаттанарлықсыз жағдайлар анықтамалық патолог тарапынан анықталған және барлық қанағаттанарлықсыз нәтижелер 15-кестеде көрсетілген. Кестеде SAT = Қанағаттанарлық, SBLB = Қанағаттанарлық, бірақ шектелген (кейбір көрсетілген шарттар) және UNSAT = Қанағаттанарлықсыз.

14-кесте дайындау сәйкестігінің екі дайындау әдісін салыстыру нәтижелерін көрсетеді. Стандартты слайдтар ретінде **BD SurePath** слайдтарымен айтарлықтай аз қанағаттанарлықсыз және SBLB жағдайлары болды.

14-кесте Қайта бағалау зерттеуі: Барлық клиникалық сынақ тараптарының дайындау сәйкестігі нәтижелерінің қорытындысы
Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

		SAT	SBLB	UNSAT	
BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды	SAT	5868	1693	46	7607
	SBLB	579	772	34	1385
	UNSAT	21	24	9	54
		6468	2489	89	9046

UNSAT: McNemar сынағының нәтижесі X^2 mc = 9,33, p = 0,0023
SBLB: McNemar сынағының нәтижесі X^2 mc = 546,21, p = 0,0000

15-кестесі сынақ және анықтамалық тараптардағы қанағаттанарлық және қанағаттанарлықсыз дайындауларды салыстыруды көрсетеді.
BD SurePath слайдтары стандартты слайдтармен салыстырылған қанағаттанарлықсыз жағдайлардың статистикалық маңызды азаюын көрсетеді.

15-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: Клиникалық сынақ тараптары мен анықтамалық тараптағы қанағаттанарлықсыз нәтижелерді салыстыру

Шартты түрде дайындалған Папаниколау слайды

		SAT	UNSAT	
BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының слайды	SAT	8807	151	8958
	UNSAT	70	18	88
		8877	169	9046

McNemar сынағының нәтижесі X^2 mc = 29,69, p = 0,0000

16-кесте Эндоцервикалдық емес бөлік (ECC) үшін тарап — SBLB коэффициенттері бойынша дайындау сәйкестігінің нәтижелері

Орын	Жағдайлар	BD SurePath SBLB ECC жоқ N (%)	Стандартты SBLB ECC жоқ N (%)
1	995	60 (6,0)	85 (8,5)
2	1712	121 (7,1)	54 (3,2)
3	712	180 (25,3)	141 (19,8)
4	1395	165 (11,8)	331 (23,7)
5	500	58 (11,6)	56 (11,2)
6	1,695	473 (28,2)	238 (14,2)
7	589	19 (3,3)	3 (0,5)
8	1448	207 (14,3)	210 (14,5)
Барлық тараптар	9046	1283 (14,2)	1118 (12,4)

Өртүрлі сынақ тараптарында өртүрлі болған эндоцервикалды жасушаларды анықтау (16-кесте). Жалпы бөлшек үлгі әдіснамасын қамтитын, алдыңғы зерттеулерге ұқсас стандартты Папаниколау жағындысы мен **BD SurePath** әдістері арасында эндоцервикалды жасушаларды анықтауда 1,8% айырмашылық болды.^{16,17}

BD SurePath слайдтары өртүрлі емделуші жиынтықтары мен зертхана параметрлеріндегі бөлшек үлгі салыстыруларындағы стандартты Папаниколау жағындыларына ұқсас нәтижелерді беретін **BD PrepStain** тарапынан өндірілген. Сондай-ақ, стандартты Папаниколау жағындылары ретінде **BD SurePath** слайдтарымен айтарлықтай аз қанағаттанарлықсыз және SBLB жағдайлары болды. **BD SurePath** слайды әдеттегіден тыс жасушаларды, обыралды зақымдалуын, цервикалдық обырды және Bethesda жүйесі арқылы анықталған басқа цитологиялық санаттарды анықтауға арналған стандартты Папаниколау жағындыларын ауыстыру үшін пайдаланылуы мүмкін.

BD PREPMATE ЖӘНЕ BD SUREPATH ҚОЛМЕН ОРЫНДАЛАТЫН ӘДІСТЕРІНІҢ КӨМЕГІМЕН BD SUREPATH СЛАЙДЫН ДАЙЫНДАУДЫ БАҒАЛАУ

BD SurePath слайдтарын дайындаудың FDA-мақұлданған процедурасының екі өзгерісін бағалау үшін BD диагностикасы (бастапқыда TriPath Imaging ретінде белгілі) болжамды, көп орталықты клиникалық сынақты жүргізді. **BD SurePath** слайдтарын дайындау үшін мақұлданған процесс өзгерістері төмендегіше:

- BD PrepStain** зертхана процесінің бастапқы қолмен орындалатын қадамдарын автоматтандыратын **BD PrepMate Automated Accessory** (автоматтандырылған қосалқы құрылғы) аксессуарының (**BD PrepMate** әдісі) қосымшасы. **BD PrepMate** әдісі **BD SurePath Preservative Fluid Collection Vials** (антисептик сұйықтығын жинау сауыттары) сауыттарындағы үлгіні автоматты түрде араластырып, шығарады және үлгіні сынақ түтікшесіндегі **BD Density Reagent** (тығыздық реагенті) реагентіне теңестіреді.
- Жасуша қоспасы мен слайд бояуға арналған **BD PrepStain** слайд процессорын пайдаланудан гөрі **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісінің қосымшасы, жасуша қоспасы слайд үстіне қолмен қойылып, зертхана қызметкері тарапынан боялады.

Бұл зерттеу **BD SurePath** слайдтарын дайындау үшін ағымда мақұлданған процедураның екі балама әдісінің жасырын салыстыруындағы 400 артық жағдайды бағалайды. Салыстыру әрбір әдіс тарапынан дайындалған слайдтарға қолданылған морфологиялық және сапа шартына негізделген.

Зерттеудің негізгі мақсаттары:

- BD PrepStain** жүйесінің (**BD PrepStain** әдісі ретінде қарастырылған) көмегімен мақұлданған әдіс бойынша дайындалған слайдтарға салыстырылған **PrepMate** әдісінің көмегімен дайындалған **BD PrepMate** әдісінің морфологиялық және сапа аспектілерін бағалаңыз.
- BD PrepStain** жүйесінің көмегімен мақұлданған әдіс бойынша дайындалған слайдтарға салыстырылған **BD SurePath** қолмен орындалатын әдістің көмегімен дайындалған **BD SurePath** слайдтарының морфологиялық және сапа аспектілерін бағалаңыз.

Зерттеудің қосымша мақсаттары:

- BD PrepStain** және the **BD PrepMate** әдісінің арасындағы келісім сомасы кездейсоқтықтан көбірек екендігін анықтаңыз.
- BD PrepStain** және the **BD SurePath** қолмен орындалатын әдістерінің арасындағы келісім сомасы кездейсоқтықтан көбірек екендігін анықтаңыз.
- BD PrepMate** әдісінің көмегімен **BD SurePath** слайдтарын дайындауға арналған **BD PrepStain** жүйесінің стандарттары бойынша үлгі сәйкестігін бағалаңыз.
- BD SurePath** қолмен орындалатын әдіс көмегімен **BD SurePath** слайдтарын дайындауға арналған **BD PrepStain** жүйесінің стандарттары бойынша үлгі сәйкестігін бағалаңыз.

BD PREPMATE AUTOMATED ACCESSORY

BD PrepMate құралы **BD PrepStain** зертхана процесінің екі қолмен орындалатын қадамын—үлгі араластыру және қаттау—автоматтандыратын **BD PrepStain** жүйесінің аксессуары. **BD PrepMate** құралы **BD SurePath Preservative Fluid Collection Vials** (антисептик сұйықтығын жинау сауыттары) сауыттарындағы үлгіні толығымен араластырып, дәл шығарады және үлгіні сынақ түтікшесіндегі **BD Density Reagent** (тығыздық реагенті) реагентіне теңестіреді. Жинақ сауыттары, шаятын тамшуырлар және сынақ түтікшелерімен (**BD Density Reagent** (тығыздық реагенті) ерітіндісін қамтитын) алдын ала жүктелген үлгі сәресі құралдар науасына орналастырылды. Сөре құрамында төртеуден үш жолда сұрыпталатын он екі сауыт, түтікше және шаятын тамшуыға дейін қамтиды. Сауыттар, шаятын тамшуырлар және түтіктер тек бір рет пайдаланылады. Үлгі ластануының ықтималдығын азайту үшін олар бір рет пайдаланылуы керек.

BD SUREPATH ҚОЛМЕН ОРЫНДАЛАТЫН ӘДІС

BD SurePath қолмен орындалатын әдісі слайдтардың үстіне жасуша қоспасын қаттау және препаратты бояу үшін қолмен орындалатын процедураны пайдаланады. Гинекологиялық үлгі жинағы мен өңдеу **BD PrepStain Slide Processor** құралын пайдалануға дейін қолмен орындалатын және мақұлданған **BD PrepStain** әдістеріне ұқсас.

BD PrepStain әдісінде боялған **BD SurePath** слайдтарын өндіру үшін центрифугаланған жасуша дәрілері автоматты өңдеу үшін **BD PrepStain Slide Processor** құралына тікелей қойылады.

BD SurePath қолмен орындалатын әдісінде ионсыздалған су үлгіні қайта шығару және кездейсоқ ету үшін шайқаудан кейінгі центрифугаланған жасуша дәрісіне қосылады. Бұл үлгі **BD SurePath PreCoat Slide** слайдына орнатылған **BD Settling Chamber** (тұрақтандыру камерасы) камерасына тасымалданады. Үлгі слайдқа орналастырылғаннан кейін үлгі бума Папаниколау бояу процедурасы тарапынан боялады.

СЛАЙДТАРДЫ ЕСЕПКЕ АЛУ МҮМКІНДІГІ

17-кесте клиникалық зерттеу слайдтарына арналған слайдты есепке алу мүмкіндігін көрсетеді. Зерттеу жиынтығы әрбір жағдай үшін **үш слайдтан тұратынын** ескеру маңызды.

17-кесте Заттық шыныларды есепке алу мүмкіндігі

	Жағдайлар	Заттық шынылар
Зерттеуге қатыстырылғандарының жалпы саны	471	1413
Талдаудан шығарып тасталғандарының жалпы саны	-68	-204
Толық емес құжаттама	-39	-117
Слайдтар дұрыс емес дайындалған	-24	-72
Басқа ерекшелік себептері *	-5	-15
Талдауға қосылғандарының жалпы саны	403	1209

* Жетіспейтін үлгілер, қайталанатын емделуші нөмірлері, т.б.

ЖИЫНТЫҚТЫҢ ЖЕКЕ МӘЛІМЕТТЕРІ

18-кестеде зерттеу жиынтығына кіретін барлық жағдайлар үшін емделуші жасының жеке мәліметтері көрсетілген.

18-кесте Емделушінің жеке мәліметтері

Жас	Жағдайлар саны
19 немесе жасырақ	3
20–29	73
30–39	158
40–49	105
50 +	64
Барлығы	403

19-кестеде ағымдағы клиникалық ақпарат көрсетілген және 20-кестеде зерттеу жиынтығына кіретін бүкіл жағдайлар үшін клиникалық журнал көрсетілген. Бірнеше элементті таңдауға рұқсат етілгенін ескеріңіз, сондықтан жалпы жағдайлар саны зерттеу жиынтығындағы жалпы жағдайлар санына сай болмауы мүмкін.

19-кесте Ағымдағы клиникалық ақпарат

Клиникалық ақпарат	Жағдайлар саны
Циклдық	241
Жүйелі емес цикл	69
Жатырды алып тастау	16
Жүкті	9
Аборттан кейін	0
Босанудан кейін	9
Постменопаузальдық	58
Перименопаузальдық	1
Иммунитет төмендеген	0
Әдеттен тыс гинекологиялық көрсетілім	0
Қынаптан шығу	137
Эстрогенді ауыстыру терапиясы	19
IUD	2
Оральдық контрацептивтер/имплант	20
Туылуды бақылау жоқ	181
Ақпарат қол жетімді емес	22

20-кесте Клиникалық журнал

History (Журнал)	Жағдайлар саны
Алдыңғы әдеттен тыс цитология	13
Әдеттен тыс қанаудың журналы	36
Биопсия	3
Обыр журналы	1
Химиотерапия	0
Сәуле шығару	0
Кольпоскопия	9
ИЖВ/ЖИТС	0
HPV (сүйел вирусы)	0
Герпес	1
ВТЛ журналы*	1
PID журналы**	57
Ешбірі жазылмаған	363

* Түтікті екі жақты байлау

* Жамбас қабынуы ауруы

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ

Бұл зерттеудің мақсаты **BD PrepMate** әдісін және **BD SurePath** қол әдісін пайдалану арқылы дайындалған **BD SurePath** слайдтарының мақұлданған **BD PrepStain** әдісі арқылы жасалғандармен салыстырғанда жағымды болатындығын анықтау болды. Клиникалық деректер мақұлданған **BD PrepStain** әдісі арқылы жасалғандармен салыстырғанда **BD PrepMate** және **BD SurePath** қол әдістерін пайдалану арқылы дайындалған слайдтар морфология мен сапа жағынан салыстырмалы болатындығын көрсетеді.

Клиникалық деректер сондай-ақ мақұлданған **BD PrepStain** әдісімен салыстырғанда **BD PrepMate** әдісі және **BD SurePath** қол әдісі пайдалану диагностикалық өнімділіктің бірдей болатындығын көрсетеді. Сонымен қоса, **BD PrepMate** әдісі және **BD SurePath** қол әдісі арқылы дайындалған слайдтардың дұрыстығы бекітілген **BD PrepStain** әдісінен ерекшеленбейтіндігін көрсетті. Бұл көрсеткіштер сондай-ақ мақұлданған **BD PrepStain** әдісіне қарағанда **BD PrepMate** әдісі және **BD SurePath** қол әдісінің салыстыруға келетіндігіне қолдау көрсетеді.

ҮЛГІНІҢ МОРФОЛОГИЯСЫ МЕН САПАСЫ

21-кестеде басты мақсаттардың нәтижелері көрсетілген. Әрбір әдіс арқылы дайындалған слайдтың жарамдылығы кестеде көрсетілген морфология мен сапа критерийі бойынша бағаланды. Әрбір критерий үшін жарамды слайдтардың үлесі тиісті сенімділік аралығының нақты 95%-мен бірге есептелді.

21-кесте Жарамдылық шарты үшін көрсеткіштер мен сенімділік аралықтарын (CA) салыстыру

		Слайдты дайындау әдісі					
		BD PrepStain		BD PrepMate		BD SurePath қолмен орындалатын әдіс	
		Көрсеткіш (н/Н)	Нақты 95% СА	Көрсеткіш (н/Н)	Нақты 95% СА	Көрсеткіш (н/Н)	Нақты 95% СА
Жарамдылық шарты	Бояу	0,9876 (398/403)	0,9713, 0,9960	0,9926 (400/403)	0,9784, 0,9985	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973
	Анықтық	0,9876 (398/403)	0,9713, 0,9960	0,9876 (398/403)	0,9713, 0,9960	0,9975 (402/403)	0,9863, 0,9999
	Ядролық	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973	0,9975 (402/403)	0,9863, 0,9999
	Цитология	0,9950 (401/403)	0,9822, 0,9994	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973	1,0000 (403/403)	0,9909, 1,0000
	Топтастыру	0,9926 (400/403)	0,9784, 0,9985	0,9975 (402/403)	0,9863, 0,9999	0,9603 (387/403)	0,9363, 0,9771
	Жасушалар	0,9305 (375/403)	0,9011, 0,9533	0,9454 (381/403)	0,9185, 0,9655	0,9404 (379/403)	0,9127, 0,9615

BD PrepMate әдісі және BD SurePath қол әдісінің жарамдылық көрсеткіштері әрқашан шамамен BD PrepStain әдісінің көрсеткіштеріне тең немесе олардан үлкенірек болады. Сонымен қоса, BD PrepMate әдісі және BD SurePath қол әдісіне арналған 95% сенімділік аралығы бекітілген BD PrepStain әдісі арқылы жасалғандармен көбінесе қабаттасады. Бұл мақұлданған BD PrepStain әдісі арқылы жасалғандармен салыстырғанда BD PrepMate әдісі және BD SurePath қол әдісін пайдалану арқылы дайындалған слайдтардың морфологиясы мен сапасы салыстырмалы болатындығын білдіреді. Сол себептен, мақұлданған әдіс және екі сынақ әдісі үшін дайындау сапасы бірдей болады.

ДИАГНОСТИКА КЕЛІСІМІ

Бұл талдау слайдтардағы әрбір әдіс арқылы дайындалған диагноздарды салыстырады. Деректердің бөлінген үлгілерден алынатындығынан, 22-кестеде және 23-кестеде көрсетілген диагноз матрицалары әрбір сынақ слайдының дайындау әдісі (BD PrepMate әдісі және BD SurePath қол әдісі) мақұлданған BD PrepStain әдісімен салыстырылып, жұпты үлгілерге негізделеді. Негізінде, екі әдіс арқылы дайындалған слайдтардан алынған диагноз бірдей болады. Бұл әрбір кестенің негізгі диагональінде пайда болатын диагноздары бірдей слайдтар санымен көрсетіледі.

Келісімнің бірінші шарасы - негізгі диагональдағы және тиісті нақты 95% сенімділік аралықтарындағы слайдтар үлесі. Келісімнің екінші шарасы әрбір салыстыру үшін есептелген және сыналған қаппа статистикасынан алынады. Сынақ екі әдіс арасындағы келісімнің көлемі кездейсоқтық бойынша күтілген нәтижеден үлкен болғандығын анықтайды. Бақылаулар ретке келтірілгендіктен, бақылаулардың негізгі диагональдың үстінде немесе жанында жатуы маңызды болып табылады. Өлшенген қаппа статистикасы кестелердегі диагональдың үстінде немесе жанында жатқан бақылауларға маңызды көбірек салмақ береді.

МАҚҰЛДАНҒАН BD PREPSTAIN ЖӘНЕ BD PREPMATE ӘДІСТЕРІН САЛЫСТЫРУ

22-кестеде негізгі диагональдағы слайдтар саны 367 (2+334+8+6+5+11+1) және шектері 0,8785 - 0,9366 болатын нақты 95% сенімділік аралықтарымен негізгі диагональдағы слайдтар үлесі 0,9107 (367/403) болады.

Егер қанағаттанарлықсыз слайдтар кестеден бірінші қатарды және бірінші бағанды жою арқылы шығарылса, 397 слайд қалады. Негізгі диагональдағы слайдтар үлесі 0,8881 - 0,9442 арасындағы 95% сенімділік аралықтар шегімен 0,9194 (365/397) болады.

22-кестеде көрсетілген нәтижелер мақұлданған BD PrepStain әдісі мен BD PrepMate әдісінде кестедегі негізгі диагональдағы слайдтар үлесі арқылы көрсетілгендей, диагностикалық келісімі бар слайдтар үлесі жоғары болғандығын көрсетеді. Сонымен қатар, өлшенген қаппа талдауы келісімнің кездейсоқ түрде есептелгеннен едәуір үлкен болғандығын көрсетеді.

22-кесте Диагноздардың BD PrepStain және BD PrepMate әдісі арқылы айқыш табуляциясы

		BD PrepStain әдісімен диагноз қою									
		Unsat	WNL	BCC-RR	Атипия	LSIL	HSIL	DYSPL	AIS	CA	Барлығы
BD PrepMate әдісімен диагноз қою	Unsat	2	1	0	0	0	0	0	0	0	3
	WNL	2	334	2	7	2	0	0	0	0	347
	BCC-RR	0	6	8	0	1	0	0	0	0	15
	Атипия	1	3	2	6	0	0	0	0	0	12
	LSIL	0	3	0	3	5	0	0	0	0	11
	HSIL	0	1	0	1	0	11	0	0	0	13
	DYSPL	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	AIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CA	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	Барлығы	5	348	12	17	9	11	0	0	1	403

МАҚҰЛДАНҒАН BD PREPSTAIN ЖӘНЕ BD SUREPATH ҚОЛ ӘДІСТЕРІН САЛЫСТЫРУ

23-кестеде негізгі диагональдағы слайдтар саны 353 (3+315+6+10+7+11+1) болады. Негізгі диагональдағы слайдтар үлесі 0,8759 (353/403) болады. Бұл үлес үшін нақты биномиалды 95% сенімділік аралықтары 0,8397 - 0,9065 болады.

Егер қанағаттанарлықсыз слайдтар кестеден бірінші қатарды және бірінші бағанды жою арқылы шығарылса, 398 слайд қалады. Негізгі диагональдағы слайдтар үлесі 0,8433 - 0,9097 арасындағы 95% сенімділік аралықтар шегімен 0,8794 (350/398) болады. 23-кестеде көрсетілген нәтижелер мақұлданған BD PrepStain әдісі мен BD SurePath қол әдісінде кестедегі негізгі диагональдағы слайдтар үлесі арқылы көрсетілгендей, диагностикалық келісімі бар слайдтар үлесі жоғары болғандығын көрсетеді. Сонымен қатар, өлшенген қаппа талдауы келісімнің кездейсоқ түрде есептелгеннен едәуір үлкен болғандығын көрсетеді. Сол себептен, мақұлданған әдіс және екі сынақ әдісі үшін диагностикалық өнімділік бірдей болады.

23-кесте Диагноздардың BD PrepStain әдісі және BD SurePath қол әдісі арқылы айқыш табуляциясы

		BD PrepStain әдісімен диагноз қою									
		Unsat	WNL	BCC-RR	Атипия	LSIL	HSIL	DYSPL	AIS	CA	Барлығы
Қолмен диагноз қою әдісі	Unsat	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	WNL	1	315	1	3	1	0	0	0	0	321
	BCC-RR	0	19	6	0	0	0	0	0	0	25
	Атипия	0	12	4	10	0	0	0	0	0	26
	LSIL	0	1	1	3	7	0	0	0	0	12
	HSIL	1	1	0	1	1	11	0	0	0	15
	DYSPL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CA	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	Барлығы	5	348	12	17	9	11	0	0	1	403

СЛАЙД ДҰРЫСТЫҒЫ

Дайындау әдістерінің әрқайсысы үшін слайд дұрыстығы бағаланды. Деректер екі жақты McNemar сынағын пайдаланып талданды.¹⁸ 24-кестеде бекітілген **BD PrepStain** әдісін **BD PrepMate** әдісімен салыстыру кезіндегі дұрыстық нәтижелері көрсетілген.

24-кесте **BD PrepMate** және **BD PrepStain** әдісі слайдтары үшін дұрыстық нәтижелері

BD PrepStain әдісінің нәтижесі				
		SAT немесе SBLB	UNSAT	
BD PrepMate әдісінің нәтижесі	SAT немесе SBLB	398	3	401
	UNSAT	0	2	2
		398	5	403

25-кестеде бекітілген **BD PrepStain** әдісін **BD SurePath** қол әдісімен салыстырғандағы дұрыстық нәтижелері көрсетілген.

25-кесте **BD SurePath** Manual және **BD PrepStain** әдісінің слайдтары үшін дұрыстық нәтижелері

BD PrepStain әдісінің нәтижесі				
		SAT немесе SBLB	UNSAT	
BD SurePath қол әдісінің нәтижесі	SAT немесе SBLB	398	2	400
	UNSAT	0	3	3
		398	5	403

Бұл екі салыстыру **BD PrepStain** әдісі және **BD SurePath** қол әдісі слайд дұрыстығы тұрғысынан бекітілген **BD PrepStain** әдісінен ерекшеленбейтінін көрсетті.

DIRECT-TO-VIAL ЗЕРТТЕУІ

BD PrepStain жүйесінің бастапқы FDA мақұлдауын орындай отырып, BD Diagnostics (бұрын TriPath Imaging ретінде белгілі) сауытқа-бағыттау үлгілерімен нұсқау бойынша пайдаланылған кезде **BD PrepStain** жүйесінің үлкен, көп орталықты зерттеуін жүргізді. Алдыңғы клиникалық зерттеулерде үлгі алдымен шартты Папаниколау жағындысы бар слайдты жасау үшін пайдаланылған бөлінген үлгі әдісін қолданды және қалған үлгі **BD SurePath** Preservative Fluid Collection Vial (антисептик сұйықтығының сауыты) сауытына жиналды және **BD SurePath** слайдын жасау үшін **BD PrepStain** жүйесі арқылы өңделді. Оның бөлінген үлгі жобаларының қалған жасуша материалынан дайындалған сынақтың шынайы өнімділігін жеткіліксіз түрде бағалайтындығы анықталды¹².

Зерттеу барысында direct-to-vial үлгілерінен шартты түрде дайындалған Папаниколау жағындыларына дейін жасалған **BD SurePath** слайдтарының өнімділігін салыстырылды. **BD SurePath** пластинкалары арқылы алынған нәтижелер шартты Папаниколау жағындыларының тарихи когортасынан алынған нәтижелермен салыстырылды. Әсіресе, бұл зерттеу **BD SurePath** слайдтарының жоғары дәрежелі қабыршақты ішкі эпителиалдық зақымдануларды (SIL), аценозды аденокарциноманы және ракты (HSIL+) анықтауды жақсартқандығын бағалайды. Қолжетімді биопсия деректері слайдтың екі жиынтығы үшін жиналды.

BD SurePath жиынтығы шартты Папаниколау жағындысы жиынтығының 100% **BD SurePath** үлгісінің топтамасына түрлендірген ықтимал 57 клиникадан жиналған 58580 слайдтан тұрды. Бұл клиникаларда жиналған үлгілер өңдеу үшін үш клиникалық орынға жіберілді.

Шартты жинақ **BD SurePath** слайдтары алынған клиникалардың 58988 слайдынан құралды. Бұл тарихи жиынтық клиникалар **BD SurePath** Liquid-based Pap Test (сұйықтық негізінде Папаниколау сынағы) жүйесіне түрлендіргенге дейінгі ең соңғы слайдтардан бастап жиналды және әрбір клиникалық орындағы шартты және **BD SurePath** слайдтарының жинақтарының саны шамамен тең болған кезде уақыт бойынша кері жылжиды.

Бұл зерттеудің нәтижелері **BD SurePath** слайдтарының шартты слайдтар үшін 248/58988 мәнімен салыстырғанда 405/58580 анықтау дәрежесін көрсетті және нәтижесінде анықтау дәрежесі сәйкесінше 0,691% және 0,420% болды (26-кестені қараңыз). Бұл клиникалық орындар мен осы зерттеу жинақтары үшін ол **BD SurePath** слайдтары үшін HSIL+ зақымданулардың 64,4% (p<0,00001) артуын көрсетеді.

26-кесте Тарап бойынша анықтау дәрежелерін салыстыру

Орын	Шартты			BD SurePath		
	Барлығы	HSIL+	Пайыз (%)	Барлығы	HSIL+	Пайыз (%)
1	41274	216	0,523	40735	300	0,736
2	10421	19	0,182	10676	78	0,731
3	7293	13	0,178	7169	27	0,377
Барлығы	58988	248	0,420	58580	405	0,691

LSIL+

Орын	Шартты			BD SurePath		
	Барлығы	LSIL+	Пайыз (%)	Барлығы	LSIL+	Пайыз (%)
1	41274	765	1,853	40735	1501	3,685
2	10421	96	0,921	10676	347	3,250
3	7293	99	1,357	7169	127	1,772
Барлығы	58988	960	1,627	58580	1975	3,371

ASCUS+

Орын	Шартты			BD SurePath		
	Барлығы	ASCUS+	Пайыз (%)	Барлығы	ASCUS+	Пайыз (%)
1	41274	1439	3,486	40735	2612	6,412
2	10421	347	3,330	10676	689	6,454
3	7293	276	3,784	7169	285	3,975
Барлығы	58988	2062	3,496	58580	3586	6,122

Қанағаттандырмайтын

Орын	Шартты			BD SurePath		
	Барлығы	UNSAT+	Пайыз (%)	Барлығы	UNSAT+	Пайыз (%)
1	41274	132	0,320	40735	37	0,091
2	10421	163	1,564	10676	89	0,834
3	7293	20	0,274	7169	4	0,056
Барлығы	58988	315	0,534	58580	130	0,222

Ескертпе: Орындалу барысында орындар арасында өзгерістер күтіледі. Әрбір зертхана жұмысының сапасын мұқият бақылауы тиіс

ПРОЦЕДУРА

BD SurePath Liquid-based Pap Test (сұйықтық негізіндегі Папаниколау сынағы) слайдтарын дайындауға арналған толық процедура **BD PrepStain** Slide Processor оператор нұсқаулығында берілген.

BIBLIOGRAPHY

1. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004.
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. *Acta Cytol* 1997; 41:15-23.
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. *Acta Cytol* 1998; 42:189-197.
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. *Diagn Cytopathol* 1993; 9:417-422.
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. *Acta Cytol* 1998; 42:171-177.
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. *Acta Cytol* 1996; 40:107-119.
8. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. *Acta Cytol* 1996; 40:496-500.
9. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. *Acta Cytol* 1997; 41:24-29.
10. Center For Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration. Points to consider: Cervical cytology devices. July 25, 1994. This document is available from the Division of Small Manufacturers (DSMA), 1-800-638-2041
11. Shatzkin A, Conner RJ, Taylor PR, Bunnag B: Comparing new and old screening tests when a reference procedure cannot be performed on all screeners. *Am J Epidemiol* 1987; 125: 672-678.
12. Austin RM, Ramzy I: Increased detection of epithelial cell abnormalities by liquid-based gynecologic cytology preparations. A review of accumulated data. *Acta Cytol* 1998; 42:178-184.
13. McNemar Q: Note on the sampling error of the difference between correlated proportions or percentages. *Psychometrika* 1947; 12:153-7.
14. Mayeaux EJ, Harper MB, Fleurette A, Pope JB, Phillips GS: A comparison of the reliability of repeat cervical smears and colposcopy in patients with abnormal cervical cytology. *J Fam Pract* 1995; 40:57-62.
15. College of American Pathologists. Interlaboratory comparison program in cervicovaginal cytology (PAP). 1995.
16. Bur M, Knowles K, Pekow P, Corral O, and Donovan J: Comparison of ThinPrep preparations with conventional cervicovaginal smears: Practical considerations. *Acta Cytol* 1995; 39: 631-642.
17. Evans SK, Wilbur DC: Identification of endocervical cells and microorganisms on cervical thin layer cytology specimens: Comparison to paired conventional smears. *Acta Cytol* 1993; 37:776.
18. Fleiss, Joseph L. Statistical Methods for Rates and Proportions. 2nd Ed. New York: John Wiley & Sons, 1981.

Служба технической поддержки BD Diagnostics: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com/ds хабарласыңыз.



Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Ne использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannatun / Не використовувати повторно



Use by / Используйте до / Spoftebøjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluiting af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κυβικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Rozotajis / Tilvirker / Producător / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



TriPath Imaging, Inc.
 780 Plantation Drive
 Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited
 Pottery Road, Dun Laoghaire
 Co. Dublin, Ireland

U.S. Patent Number: 8,617,895.

Rovers Cervex-Brush is a registered trademark of Rovers Medical Devices B.V.

Cytobrush Plus and Pap Perfect are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2014 BD



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostiska meditsiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostiska meditsinisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Consult Instructions for Use / Направте справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeka kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi urute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skatīkite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplovní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piliang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testtēz elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testrepi yūsh jetikini / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Authorized Representative in the European Community / Оторизан представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Еврона қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



Fragile, Handle With Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Krehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειρστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipulær con cuidado. / Örn, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / Trapu, elkités atsargiai. / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtålig, händter försiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
 4 Research Park Drive
 Macquarie University Research Park
 North Ryde, NSW 2113
 Australia