



# BD SurePath

Точные и достоверные результаты

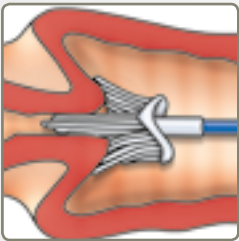
Снижение рисков и оптимизация процессов



ВЗЯТИЕ  
МАТЕРИАЛА

ТОЧНЫЕ  
И ДОСТОВЕРНЫЕ  
РЕЗУЛЬТАТЫ

## Простота действий



**Соберите**



**Поместите**



**Отправьте**

100% всех собранных клеток отправляются в лабораторию для анализа

→ **Отсутствие риска потери диагностически значимых клеток**

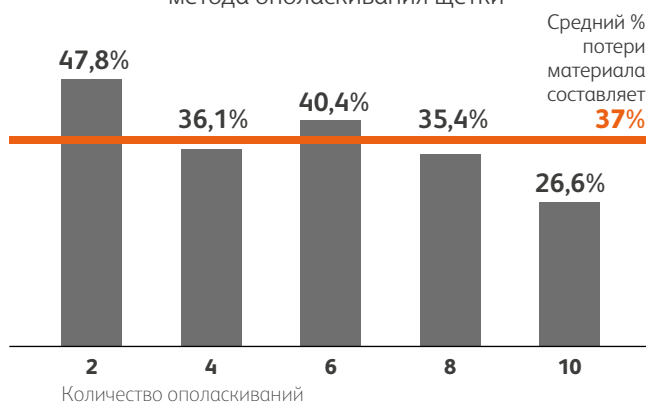
Эффективная стандартизированная процедура взятия материала

→ **Высокое качество материала**

Сохранение диагностически значимых клеток снижает риск ложноотрицательных результатов

→ **Неизменно лучшее качество диагностики**

Средний % потери клеточного материала при использовании метода ополаскивания щётки



При утилизации щеточки теряется в среднем **37%** клеточного материала.<sup>(1)</sup>

Не обеспечив сохранность наконечника цитощетки в вiale, существует **риск потери значительного числа атипичных клеток**, оставшихся на ее поверхности.<sup>(2)</sup>



ТОЧНЫЕ  
И ДОСТОВЕРНЫЕ  
РЕЗУЛЬТАТЫ

ТЕХНОЛОГИЯ

ТЕХНОЛОГИЯ

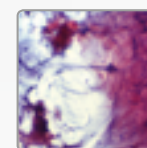
ТОЧНЫЕ  
И ДОСТОВЕРНЫЕ  
РЕЗУЛЬТАТЫ

## Не все методы жидкостной цитологии (ЖЦ) одинаковы

При использовании традиционного ПАП-метода или жидкостной цитологии с фильтрацией остающиеся в цервикальном образце клетки воспаления, форменные элементы крови, слизь, смазка и прочий недиагностический материал могут давать неудовлетворительные результаты



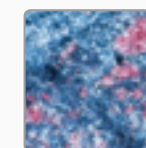
Кровь, метод ЖЦ с фильтрацией



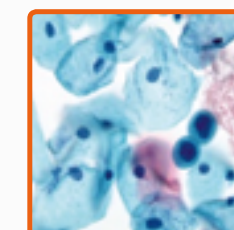
Слизь, метод ЖЦ с фильтрацией



Смазка, метод ЖЦ с фильтрацией



Воспаление, стандартный метод



Прозрачный фон на препарате BD SurePath. За счет процесса обогащения клеточного материала BD SurePath снижается количество нерелевантного материала: крови, слизи, смазки, клеток воспаления.

## BD SurePath: уникальный процесс обогащения клеточного материала

Более качественная визуализация диагностически значимых клеток  
→ Улучшенная диагностика заболеваний

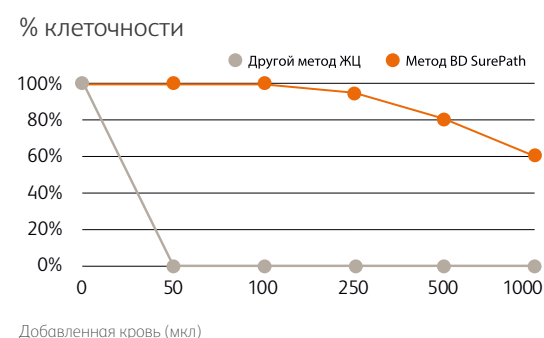
Кровь, слизь, смазка не затрудняют диагностики

- Снижение количества неудовлетворительных результатов
- Меньше повторных исследований
- Меньше повторных вызовов пациентов



После процесса обогащения материала доля патологических клеток возрастала в 28 раз. Пропорция атипичных клеток в общей популяции (эпителиальных, воспалительных и атипичных клеток) увеличилась с 13,3% до 391,3% после процесса обогащения начальных проб до конечной клеточной суспензии. Средний процент составил 57%.

У женщин с раком шейки матки более вероятно наличие крови в цервикальных образцах. Даже одна капля крови может негативно повлиять на качество препаратов, приготовленных методом ЖЦ с фильтрацией.<sup>(8)</sup>

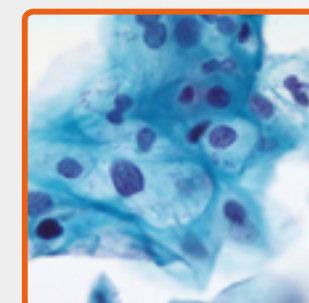


Добавление аликвот эритроцитов (1000-3000 мкл) не оказывало негативного действия на препараты, приготовленные методом BD SurePath. Добавление же первых аликвот крови объемом от 50 до 100 мкл приводило к тому, что количество эпителиальных клеток в препаратах ThinPrep снижалось почти до нуля, что было связано с конкуренцией крови и дебриса, содержащихся в материале, за место на мембране фильтра.

В неудовлетворительных мазках в **1,6–4,0** раза выше риск обнаружения CIN2+ по сравнению с обычными цервикальными мазками.<sup>(9,10)</sup>

## Высокая точность выявления заболеваний

Более эффективные и качественные результаты цервикального анализа BD SurePath по сравнению с традиционным методом.



% увеличения выявляемости HSIL+

64,4%

BD SurePath

59,7%

ThinPrep

Только цервикальный анализ BD SurePath обеспечивает выявляемость HSIL+ на **64,4%** лучше, чем любой другой метод ЖЦ.<sup>(12,13)</sup>

Метод обработки	Всего мазков	% неудовл.	% HSIL
Традиционный метод	128 630	0,30	<b>0,28</b>
ThinPrep	88 575	0,64	<b>0,38</b>
BD SurePath	92 875	0,17	<b>0,50</b>

В клинике штата Северная Каролина (США) в течение 10 лет (с 1995 по 2004) происходил переход от традиционного метода цервикальной цитологии к методу ThinPrep и далее к BD SurePath. За это время было продемонстрировано снижение количества неудовлетворительных препаратов и повышение выявляемости HSIL+. Evolution of Pap Testing at a Community Hospital - A Ten Year Experience.

Keith V. Nance, MD1,2+, Diagnostic Cytopathology, Vol 35, No 3

Возможно, что после получения неудовлетворительного препарата, приготовленного методом ЖЦ с фильтрацией, в повторном исследовании будут выявлены HSIL или рак?<sup>(14)</sup>



ТОЧНЫЕ  
И ДОСТОВЕРНЫЕ  
РЕЗУЛЬТАТЫ

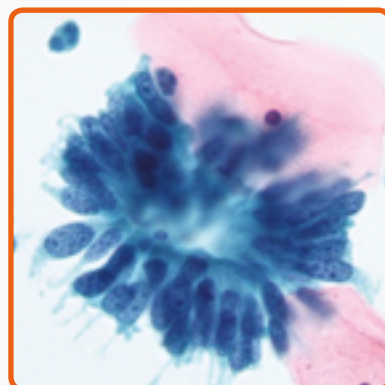
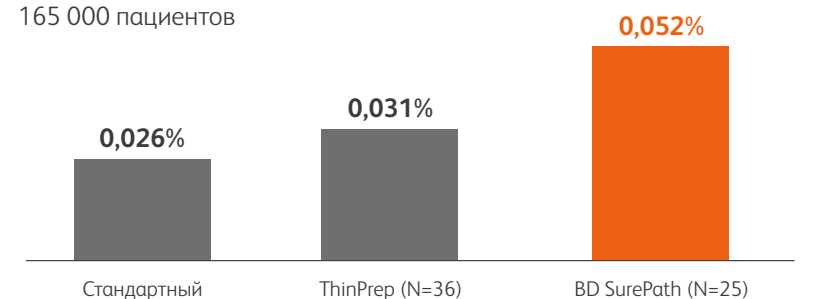
ТЕХНОЛОГИЯ

ТЕХНОЛОГИЯ

ТОЧНЫЕ  
И ДОСТОВЕРНЫЕ  
РЕЗУЛЬТАТЫ

Метод BD SurePath обеспечивает более высокую выявляемость поражений железистого эпителия по сравнению с традиционными препаратами

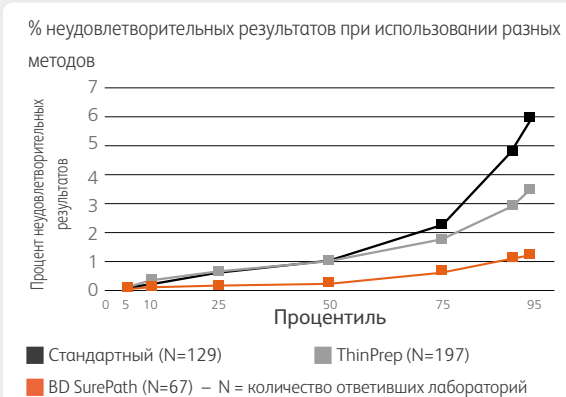
На основании программы скрининга с участием 165 000 пациентов



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

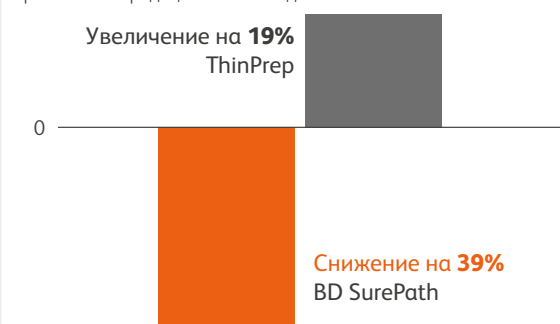
## Высокий уровень качества препаратов

Метод BD SurePath неизменно демонстрирует низкий уровень неудовлетворительных препаратов



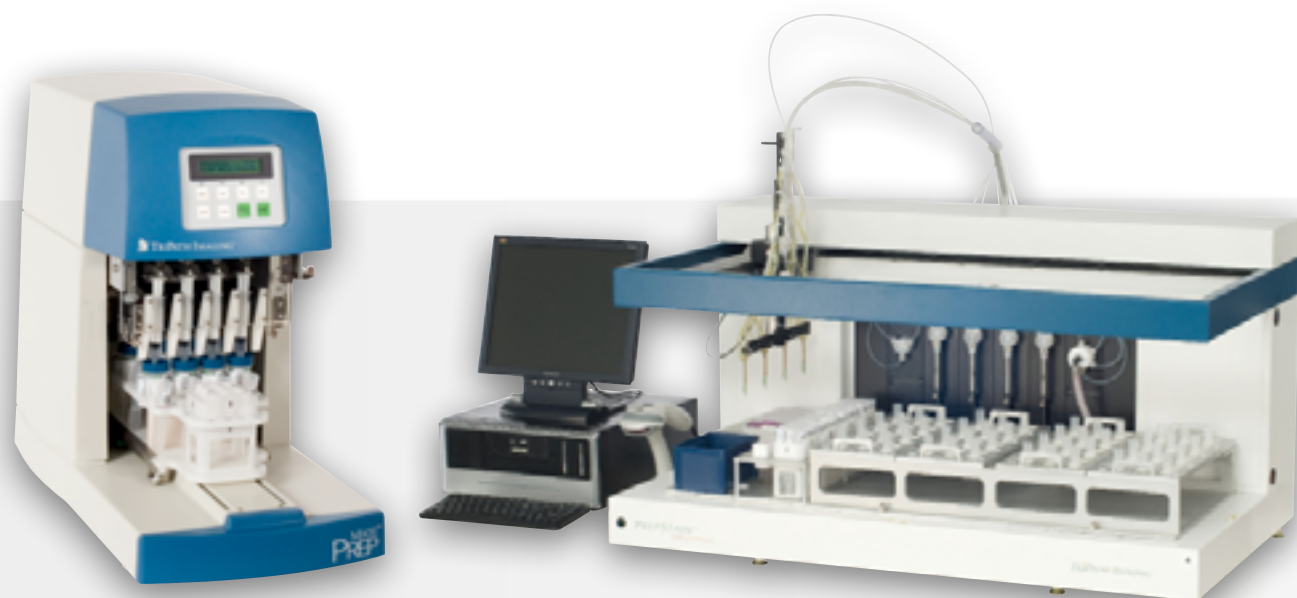
В исследовании участвовало 373 CAP лаборатории, использующие метод BD SurePath, неизменно демонстрирующий низкий уровень неудовлетворительных результатов по сравнению с другими ПАП-методами.

Изменение % неудовлетворительных цервикальных препаратов по сравнению с традиционным методом анализа



BD SurePath — единственный, одобренный FDA метод ЖЦ, обеспечивающий снижение уровня неудовлетворительных препаратов, что продемонстрировано во многих исследованиях.

Адекватность образца-наиболее важная часть контроля качества при скрининге.<sup>(15)</sup>



Неудовлетворительные препараты не только затрудняют интерпретацию, но и могут содержать атипичные клетки, что приводит к:

- **Клиническому риску**  
риск обнаружения CIN 2+ выше в 1,6–4,0 раза<sup>(16-18)</sup>
- **Потере пациентов**  
по оценкам, от 29% до 31% женщин не возвращаются для дальнейшего наблюдения<sup>(17)</sup>
- **Повышению расходов**  
повторные вызовы причиняют беспокойство пациентам и ложатся дополнительным бременем на систему здравоохранения.

ТОЧНЫЕ  
И ДОСТОВЕРНЫЕ  
РЕЗУЛЬТАТЫ

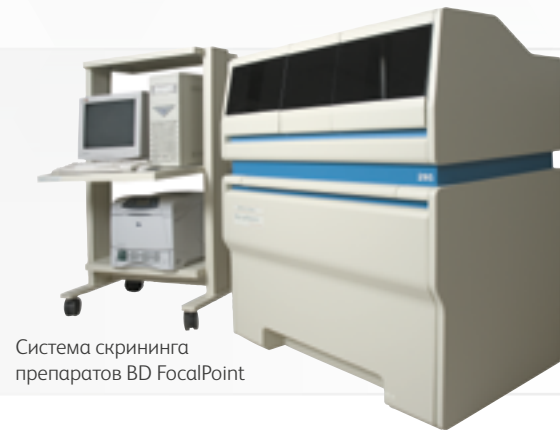
АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ  
СКРИНИНГ

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ  
СКРИНИНГ

ТОЧНЫЕ  
И ДОСТОВЕРНЫЕ  
РЕЗУЛЬТАТЫ

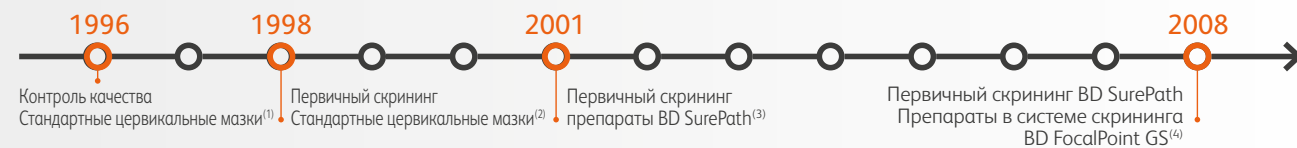
## Не все системы скрининга одинаковы

В отличие от других решений, в системе скрининга препаратов BD FocalPoint применяется свыше 300 критериев оценки



Система скрининга  
препаратов BD FocalPoint

## История одобрений в FDA



## Сильные стороны системы скрининга BD FocalPoint GS

Система скрининга препаратов BD FocalPoint:

- проводит тщательный отбор и сканирование 1 000 полей на каждом препарате;
- ранжирует и отделяет партии препаратов по группам на основании вероятности наличия патологии;
- предлагает опцию «Без дальнейшего просмотра» (не более чем для 25% всех препаратов);
- предлагает опцию контроля качества (не менее чем 15% препаратов, отобранных для проведения повторного скрининга вручную).



Ранжирование  
препаратов на основании  
вероятности наличия в  
них атипичных клеток

## Система визуализации BD FocalPoint GS — эффективный способ повышения точности диагностики<sup>(19)</sup>

Система скрининга BD FocalPoint GS обеспечивает более точную диагностику, благодаря возможности определения местонахождения атипичных клеток на препарате, что позволяет выявить больше дисплазий и снизить количество ложноотрицательных результатов.<sup>(21)</sup>

Сочетание метода BD SurePath с системой BD FocalPoint GS повышает уверенность в результатах скрининга.<sup>(22)</sup>

Одна треть ложно-отрицательных результатов обусловлена наличием пропущенных или неверно классифицированных аномальных клеток.<sup>(20)</sup>

Статистически значимое повышение чувствительности	
PAK	24,5%
HSIL+	19,6%
LSIL+	9,8%
ASC-H+	9,2%

По сравнению со скринингом препаратов BD SurePath вручную.  
См. инструкцию к системе визуализации FocalPoint GS.

Система скрининга FocalPoint GS – единственная система, одобренная FDA, в которой частота обнаружения заболеваний статистически выше, чем при использовании методов ручной обработки.<sup>(23)</sup>

## Система визуализации FocalPoint GS позволяет увеличить эффективность и продуктивность лаборатории

Сокращается время, затрачиваемое цитологом на просмотр всех препаратов, благодаря возможности сконцентрировать внимание только на наиболее важных участках. Возможность использования опции "Без дальнейшего просмотра" позволяет снизить общее количество препаратов на 25% за счет отбора препаратов, нуждающихся в дальнейшем анализе.



Среднее время скрининга препаратов BD SurePath в сочетании с системой визуализации FocalPoint GS **в 5 раз меньше**, чем для традиционных препаратов.<sup>(22)</sup>

ТОЧНЫЕ  
И ДОСТОВЕРНЫЕ  
РЕЗУЛЬТАТЫ

ОБУЧЕНИЕ  
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

ОБУЧЕНИЕ  
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

ТОЧНЫЕ  
И ДОСТОВЕРНЫЕ  
РЕЗУЛЬТАТЫ

## Обучение пользователей —

новый стандарт заботы о пациентах

Компания BD предоставляет широкий спектр высококачественных тренингов и образовательных программ, которые призваны сделать переход на новые методы скрининга цервикального рака удобным и плавным.

Программа BD по обеспечению качества

ПОДГОТОВКА  
И  
ОБУЧЕНИЕ

Программа подготовки BD Train

Атлас препаратов цервикальных мазков, приготовленных методом ЖЦ BD SurePath

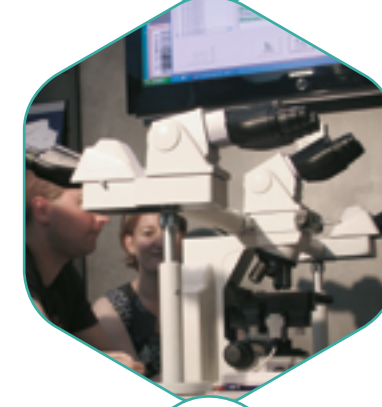
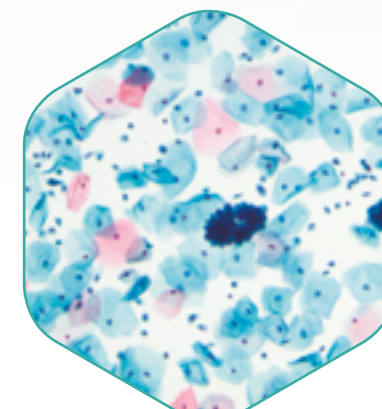
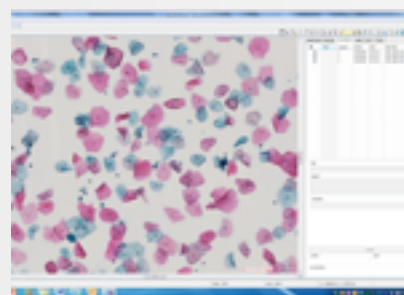
Видео-материалы по сбору образцов

Обучение со специалистом BD

### Программа контроля качества

Повышение качества лечения начинается с повышения уверенности персонала

Программа позволяет проводить как внутреннюю проверку диагностической эффективности лаборатории, так и ее сравнение с другими лабораториями.



### Каждый месяц — разбор избранных случаев BD SurePath

Рассматривайте конкретные примеры морфологии и получайте дополнительную информацию в программе **Избранные случаи BD SurePath**. Каждый месяц предоставляются примеры разбора 1 гинекологического и 1 негинекологического случая диагностики заболевания.

### Атлас препаратов цервикальных мазков, приготовленных методом ЖЦ BD SurePath

Атлас препаратов цервикальных мазков, приготовленных методом ЖЦ BD SurePath, составлен в сотрудничестве с консультантами-патологами с целью предоставления постоянной поддержки и обучающих материалов для пользователей BD SurePath.

### Обучение со специалистом BD

В обучающем центре компании в Бельгии регулярно проводятся семинары для всех пользователей, направленные на приобретение и закрепление знаний цитологии.

В программу обучения входят:

- базовый курс морфологии цервикальных мазков и цитологии негинекологических заболеваний;
- обучение навыкам работы оператора;
- рабочая группа по железистым новообразованиям;
- углубленный курс морфологии;
- программа подготовки специалистов BD Train the Trainer.

### Видеоматериалы по сбору образцов

В программу входят:

- введение в систему ЖЦ BD SurePath;
- процедуры сбора проб для BD SurePath;
- анализ сканированных образцов с помощью компьютеризованного направленного скрининга BD FocalPoint.



Список регистрационных удостоверений на продукцию ВД,  
указанную в брошюре:

- ФСЗ 2007/00016
- ФСЗ 2010/06235
- ФСЗ 2010/06398
- ФСЗ 2010/06238
- ФСЗ 2010/06236
- ФСЗ 2010/06237
- ФСЗ 2012/12681
- ФСЗ 2012/12680
- РЗН 2013/1178
- РЗН 2013/686
- РЗН 2013/1236
- РЗН 2013/1238
- РЗН 2013/1335
- РЗН 2013/1239

- (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., Weiborn 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. (diag. 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) Ransdell 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) Nance KV. Diagn Cytopathol. 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/dc.22904, (электронный препринт).
- (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 on the operation gynecologic cytology  
Wong R, Levi AW, Harigopal M, Schofield K, Chhieng DC. Department of Pathology, Yale University, New Haven, Connecticut 06525, USA.
- (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, Australia.
- (23) BD FocalPoint Imaging System Slide profiler Product Insert
- (24) As compared to conventional methods. J. Weidmann et al. Acta Cytol. 1997: Jan-Feb; 41(1):182-7
- (25) Theresa L. Nicol et al. Acta Cytol. 2000; 44(4):56-75
- (26) Charlotte Gabriel et al. Acta Cytol. 2004; 48:825-835

#### Турция

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

#### Южная Африка

20 Woodlands Drive  
The Woodlands Office Park,  
Building 31, 2<sup>nd</sup> Floor  
Woodmead 2199  
Johannesburg, Южная Африка  
Тел.: +27 11 603 2620  
Факс: +27 11 603 2640

#### Западная Африка

4<sup>th</sup> Floor Secant Tower  
7<sup>th</sup> Lane Kuku Hill  
Osu, Accra  
Гана  
Тел.: +233 302 769 692

#### Восточная Африка

Africa RE Centre  
2<sup>nd</sup> floor – rear wing  
Hospital Road, Upper Hill  
P O. Box 76613  
00508 Nairobi, Кения  
Тел.: +254 20 738 339 / +20 738 340  
Факс: +254 20 738 342

#### Ближний Восток

11<sup>th</sup> Floor, Blue Bay Tower  
Al Abraj Street  
Business Bay POB 52279  
Dubai, Объединенные Арабские Эмираты  
Тел.: +971 4 5592 555  
Факс: +971 4 5592 559

#### Россия и СНГ

ул. Двинцева, 12 строение 1, блок С, этаж 4  
Бизнес-центр «Двинцев»  
Москва, 127018  
Российская Федерация  
Тел.: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83