



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 7906

BUENOS AIRES,

19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20975-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACCESS MÉDICAL SYSTEMS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7908**

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MÉDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca HOLOGIC INC., nombre descriptivo SISTEMA DE DETECCIÓN DE CANCER CERVICAL y nombre técnico SISTEMAS DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS MONOCAPA PARA FROTIS VAGINALES, de acuerdo a lo solicitado por ACCESS MÉDICAL SYSTEMS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125 y 126 a 163 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1107-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

*AK*  
*[Firma]*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7906**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20975-13-0

DISPOSICIÓN Nº

gs

**7906**

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7906.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DETECCIÓN DE CANCER CERVICAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-249 - SISTEMAS DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS MONOCAPA PARA FROTIS VAGINALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HOLOGIC INC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Procesamiento por lotes de muestras citológicas basadas en líquidos para obtener una preparación fina y uniforme de células que se transfieren y se fijan en un portaobjetos de vidrio. Preparación de muestras ginecológicas para análisis citológico ginecológico, Preparación de muestras no ginecológicas para análisis citológico general, Preparación de muestras de orina.

Modelo/s: Fabricados en: 1) HOLOGIC INC., 2) COOPERSURGICAL, INC. y 3) ROVERS MÉDICAL DEVICES B.V.:

Procesador ThinPrep 2000.

Procesador ThinPrep 3000.

Sistema de transferencia de muestra ThinPrep 5000.

Procesador ThinPrep 5000.

Botella de solución ThinPrep PreservCyt 946 ml pack x 4 unidades.

Pack de 50 viales.

Pack de 50 viales UroCyte PreservCyt.

Kit de solución PreservCyt.

Botella de solución CytoLyt 946 ml pack x 4 unidades.

Tubo de centrifugación CytoLyt pack x 80 unidades.

Copas CytoLyt pack x 50 unidades.

Filtros Non-Gyn (azul) pack x 100 unidades.

Filtros Gyn (transparente) pack x 500 unidades.

Filtros Gyn (transparente) pack x 100 unidades.

Filtros ThinPrep UroCyte pack x 100 unidades.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Portaobjetos ThinPrep para Microscopio (Non-Gyn) pack x 100 unidades.

Kit de portaobjetos ThinPrep para Microscopio (Gyn).

Portaobjetos ThinPrep para Microscopio (Gyn) pack x 100 unidades.

Portaobjetos ThinPrep UroCyte para Microscopio pack x 100 unidades.

Kit de Cepillo Rovers Cervex.

Kit de cepillo citológico / espátula CooperSurgical (Mendscand).

Escobilla Wallach Papette.

Paquete de ThinPrep Test x 500 unidades (Solución PreservCyt, Filtros, portaobjetos para microscopios y escobillas Wallach Papettes).

Paquete de ThinPrep Test x 500 unidades (Solución PreservCyt, Filtros).

Paquete de ThinPrep Test x 500 unidades (Solución PreservCyt, Filtros, Portaobjetos para microscopios y cepillo citológico/espátula).

Paquete de ThinPrep Test x 500 unidades (Solución PreservCyt, Filtros, Portaobjetos para microscopios y cepillo Rovers Cervex).

Paquete de ThinPrep Test x 500 unidades (Solución PreservCyt, Filtros, Portaobjetos para microscopios y cepillo Combi).

Kit de laboratorio x 500 unidades (Filtros Gyn y portaobjetos para microscopio ThinPrep).

Kit para consulta médica x 500 unidades (Solución PreservCyt y escobilla Wallach Papette).

Kit para consulta médica x 500 unidades (Solución PreservCyt y cepillo Rovers Cervex).

Kit para consulta médica x 500 unidades (Solución PreservCyt y cepillo citológico/espátula).

Kit para consulta médica x 500 unidades (Solución PreservCyt y cepillo Rovers Combi).

Kit inicial para consulta médica (Viales PreservCyt y escobilla Papette).

Kit inicial para consulta médica (Viales PreservCyt y cepillo citológico/espátula).

Kit de recolección UroCyte pack x 20 unidades (solución PreservCyt y copa para toma de muestra).



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Kit UroCyt pack x 100 unidades (Filtro, Portaobjeto para microscopio, viales PreservCyt y copa CytoLyt).

Kit inicial UroCyt (Filtro, Portaobjeto para microscopio, viales PreservCyt y copa CytoLyt).

Fabricados en: 1) HOLOGIC INC.:

Estación de Imágenes ThinPrep.

Sistema de Revisión de Imágenes.

Sistema Manual de Revisión de Imágenes.

Sistema de Control de Procesos de Imágenes.

Servidor.

Sistema de Teñido automático.

Solución Nuclear ThinPrep de Teñido.

Solución ThinPrep de Enjuague.

Solución ThinPrep Orange G.

Solución ThinPrep EA.

Solución ThinPrep Bluing.

Set de Teñido.

Portaobjetos para el Sistema de Imágenes ThinPrep (TIS).

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) HOLOGIC INC.

2) COOPERSURGICAL, INC.

3) ROVERS MÉDICAL DEVICES B.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

2) 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, Estados Unidos.

3) Lekstraat 10, Oss, 5347 KV, Holanda.

Expediente Nº 1-47-20975-13-0

DISPOSICIÓN Nº

gs

7906

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....7906.....

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Superadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DETECCION DE CANCER  
CERVICAL

MARCA HOLOGIC, INC.  
MODELO: SERIE THINPREP

7906  
PM-1107-26



**Sistema de Detección de Cáncer Cervical**  
**Marca: Hologic Inc.**

**Autorizado por la ANMAT: PM -1107-26**

**Importado por:** Access Medical Systems S.A.

Av. Maipú 2233 - 1º Piso - Of.1/2 - Olivos. Prov. de Buenos Aires - Argentina.

**Director Técnico:** ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994)

**Modelo:** XXXXXXX

**Nro. de Serie:** xxxxxxxxxxx

**Fabricado por:**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive, Malborough, MA 01752, Estados Unidos

CooperSurgical, Inc.

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, Estados Unidos

Rovers Medical Devices B.V.

Lekstraat 10, Oss, 5347 KV, Holanda

*"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"*

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO



**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DETECCION  
DE CANCER CERVICAL

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: SERIE THINPREP



## ANEXO III.B.

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES

Uso Previsto .....	2
Precauciones Especiales .....	8
Requisitos de Material .....	9
Instrucciones de Funcionamiento .....	12
Limitaciones .....	16
Advertencias.....	17
Precauciones.....	17
Instalación del Producto Médico .....	18
Riesgos de interferencia recíproca .....	20
Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización.....	21
Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional .....	24
Características de Funcionamiento: Informe de Estudios Clínicos .....	27

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
RUBÉN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO



**1 – Uso Previsto**

7906



El sistema ThinPrep® 2000, 3000, 5000 es una alternativa al método convencional de preparación de extensiones de Papanicolaou utilizadas para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado [LSIL], lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado [HSIL]), así como otras categorías citológicas según se define en The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses.

**1.1 – ThinPrep Pap Test**

El proceso con ThinPrep comienza con la recogida de la muestra ginecológica por el médico, utilizando un dispositivo de muestreo cervical. En lugar de colocarse sobre un portaobjetos, la muestra se sumerge y se lava en un vial con 20 ml de PreservCyt® Solution (PreservCyt). A continuación, el vial con la muestra de ThinPrep se tapona, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep 2000.

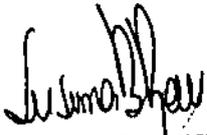
<b>ATENCIÓN</b>	El proceso de preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep también requiere la solución PreservCyt para el transporte y la conservación de las muestras antes de iniciar su procesamiento. La solución PreservCyt está optimizada para el proceso de preparación del portaobjetos del procesador ThinPrep y no se puede sustituir por ningún otro reactivo.
-----------------	--

**1.2 – Embalaje**

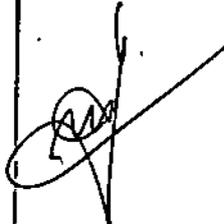
- Cada ThinPrep Pap Test contiene viales (20 ml) de solución PreservCyt.

**1.3 – Composición**

La solución PreservCyt contiene metanol tamponado. No incluye ingredientes reactivos. No contiene ingredientes activos.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
RUBÉN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

  
2

<b>ADVERTENCIA</b>	La solución PreservCyt contiene metanol. Peligro. Veneno. Vapor nocivo. Si se ingiere puede ser mortal o puede producir ceguera. No se puede neutralizar su toxicidad. Maniténgala alejada del fuego, calor, chispas y llamas. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de solución PreservCyt.
--------------------	--

#### 1.4 - Transporte

Al transportar un vial de la solución PreservCyt que contenga células, asegúrese de que el vial esté cerrado herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del vial para evitar derrames, tal como se indica en la Figura 3-1.

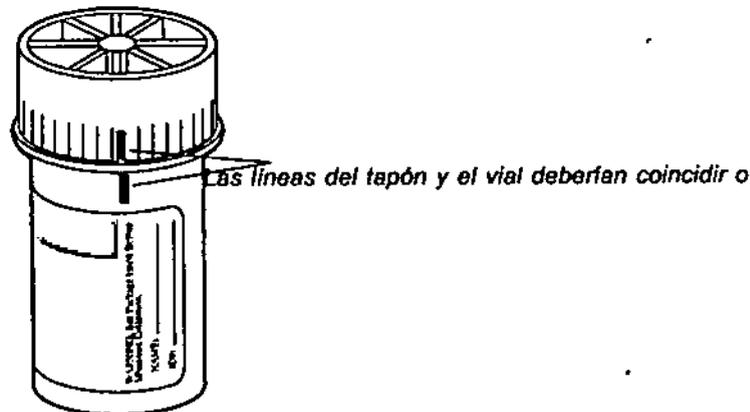
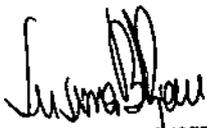


Figura 1.a. Alineación del tapón del vial

La categoría de envío para la solución PreservCyt es la siguiente:

"líquidos inflamables, no especificado de otra manera (metanol)" (sólo en EE. UU.) "líquidos inflamables, tóxico, no especificado de otra manera (metanol)" (fuera de EE. UU.)

La categoría de envío para la solución PreservCyt que contiene células es "muestra de diagnóstico".

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 RUBÉN TELMO  
 M.A.T. N° 10094  
 DIRECTOR TÉCNICO

7906



**1.5 – Estabilidad**

No use la solución PreservCyt después de la fecha de caducidad de la etiqueta del recipiente. Si va a preparar varios portaobjetos con el mismo vial de muestras, compruebe siempre la fecha de caducidad del vial antes de iniciar el procesamiento de los portaobjetos. Los viales caducados se deben desechar mediante los procedimientos de laboratorio adecuados.

**1.6 – Técnicas de recogida de ThinPrep**

El objetivo principal de la recogida de muestras de células cervicales es la detección del cáncer cervical y de sus lesiones precursoras, además de otras anomalías ginecológicas. Las siguientes directrices han sido obtenidas del documento GP15-A3<sup>1</sup> de NCCLS y se recomiendan para el proceso de recogida de muestras para ThinPrep Pap Test (TPPT). De manera general, las directrices afirman la importancia de obtener una muestra que no presente hemorragia, mucosidad, exudado inflamatorio o lubricante.

**1.7 – Información de la paciente**

- La paciente debe someterse a una prueba dos semanas después del primer día de la última menstruación, pero nunca mientras esté menstruando.

Aunque el TPPT reduce la hemorragia, diversas investigaciones clínicas han demostrado que una cantidad excesiva de sangre puede interferir en la prueba y provocar la obtención de un resultado insatisfactorio.<sup>2</sup>

- La paciente no debe utilizar medicación, anticonceptivos ni duchas vaginales 48 horas antes del examen.

**1.8 – Preparación de la recogida de la muestra**

- No deben utilizarse geles lubricantes para lubricar el espéculo.

Aunque los geles lubricantes son solubles en agua, una cantidad excesiva de gel puede

<sup>1</sup> Papanicolaou Technique Approved Guidelines (NCCLS Document GP15-A3)

<sup>2</sup> Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. Ob Gyn 1997; 90: 278-284.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.S.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 ROBERTO TELMO  
 M.T. N° 10984  
 DIRECTOR TÉCNICO

7906



*interferir en la prueba y provocar la obtención de resultados insatisfactorios.*

- Quite el exceso de mucosidad u otras secreciones antes de recoger la muestra. Para ello, utilice unas pinzas de anillos con una gasa doblada y retire con suavidad.

*El exceso de mucosidad cervical carece de material celular relevante para el diagnóstico y si está presente en el vial con la muestra, puede hacer que el portaobjetos no disponga de material de diagnóstico suficiente.*

- Extraiga el exudado inflamatorio del canal cervical antes de tomar la muestra. Para ello, coloque una gasa seca de 5 x 5 cm sobre el cuello uterino y retírela después de que haya absorbido el exudado o bien utilice un escobillón proctológico seco.

*El exceso de exudado inflamatorio carece de material celular relevante para el diagnóstico y si está presente en el vial con la muestra, puede causar que el portaobjetos no disponga de material de diagnóstico suficiente.*

- El cuello uterino no debe limpiarse con solución salina o, de lo contrario, se obtendrá una muestra relativamente acelular.

- La muestra debe obtenerse antes de aplicar el ácido acético.

### **1.9 – Recogida de muestras ginecológicas mediante el dispositivo con forma de escobilla**

*Instrucciones para médicos y facultativos clínicos para la recogida de muestras ginecológicas.*

	1. Obtenga una muestra adecuada del cuello uterino mediante un dispositivo con forma de escobilla. Introduzca las cerdas centrales de la escobilla en el canal endocervical con la suficiente profundidad para que las cerdas más cortas puedan estar totalmente en contacto con el exocérvix. Empuje ligeramente y gire la escobilla cinco veces en sentido horario.
	2. Enjuague la escobilla tan rápidamente como le sea posible en el vial de solución PreservCyt, oprimiéndola contra el fondo del vial 10 veces

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

DR. RUBÉN TELMO  
MAT. Nº 10984  
DIRECTOR TÉCNICO

	<p>para que las cerdas se separen. Finalmente, gire vigorosamente la escobilla para liberar más material. Deseche el dispositivo de recogida.</p>
	<p>3. Apriete el tapón de modo que la línea de torsión del mismo sobrepase la línea de torsión del vial.</p>
	<p>4. Anote el nombre y el número de identificación de la paciente en el vial.  Anote la información en la historial clínica de la paciente en el formulario de solicitud citológica.</p>
	<p><u>NOTA:</u> si la muestra se debe procesar inmediatamente, manténgala en el vial de solución PreservCyt durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla. Si la muestra se debe enviar a cualquier otro lugar para procesarla, continúe con el siguiente paso.</p>
	<p>5. Coloque el vial y la solicitud en una bolsa para muestras para su transporte al laboratorio.</p>

**1.10 – Recogida de muestras ginecológicas mediante el dispositivo de cepillo/espátula endocervical**

*Instrucciones para médicos y facultativos clínicos para la recogida de muestras ginecológicas.*

	<p>1. Obtenga una muestra adecuada del exocérnix mediante una espátula de plástico.</p>
--	---

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

RUBÉN TELMO  
 M.A.T. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

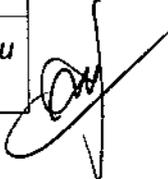
	<p>en el vial.</p>
	<p>2. Enjuague la espátula tan rápidamente como le sea posible en el vial de solución PreservCyt, girándola vigorosamente en el vial diez veces. Deseche la espátula.</p>
	<p>3. Obtenga una muestra adecuada del endocérvix mediante un dispositivo de cepillo endocervical. Introduzca el cepillo en el cuello uterino hasta que sólo queden expuestas las fibras inferiores. Gírelo lentamente 1/4 ó 1/2 vuelta en una dirección. <b>NO GIRE EN EXCESO.</b></p>
	<p>4. Enjuague el cepillo tan rápidamente como le sea posible en solución PreservCyt girando el dispositivo en la solución diez veces y oprimiéndolo al mismo tiempo contra la pared del vial de solución PreservCyt. Gire vigorosamente para liberar más material. Deseche el cepillo.</p>
	<p>5. Apriete el tapón de modo que la línea de torsión del mismo sobrepase la línea de torsión del vial.</p>
	<p>6. Anote el nombre y el número de identificación de la paciente en el vial.  Anote la información en la historial clínica de la paciente en el formulario de solicitud citológica.</p>

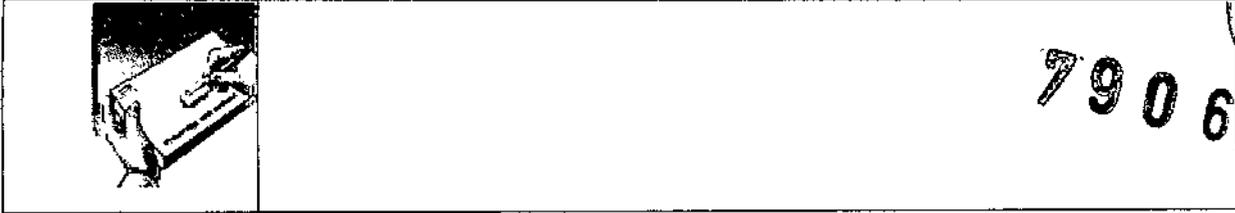
	<p><b>NOTA:</b> si la muestra se debe procesar inmediatamente, manténgala en el vial de solución PreservCyt durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla.  Si la muestra se debe enviar a cualquier otro lugar para procesarla, continúe con el siguiente paso.</p>
---	---

	<p>7. Coloque el vial y la solicitud en una bolsa para muestras para su transporte al laboratorio.</p>
--	--

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 RUBEN TELMO  
 M.T. N° 10984  
 DIRECTOR TÉCNICO





## 2 – Precauciones Especiales

### 2.1 – Solución PreservCyt

	<p>Después de transferir la muestra al vial de Solución PreservCyt, esta muestra se debe dejar reposar durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla.</p>
--	--

### 2.2 – Sustancias interferentes

Las directrices del "Clinical and Laboratory Standard Institute" (anteriormente NCCLS) recomiendan que no se use lubricante durante la prueba de Papanicolaou.<sup>3</sup>

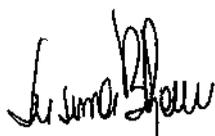
ACOG recomienda que se tenga cuidado de no contaminar la muestra con el lubricante, ya que puede causar resultados insatisfactorios.<sup>4</sup> Esto se aplica tanto a las pruebas convencionales de Papanicolaou como a citologías con muestras líquidas.

Si utiliza un espéculo de plástico o en los casos en los que debe usarse lubricante, tenga cuidado de no contaminar el cuello uterino o los dispositivos de recogida con el lubricante. Puede utilizarse una cantidad mínima de lubricante suficiente como para cubrir con moderación el espéculo con el dedo (use guantes), sin cubrir la punta del espéculo.

Las directrices del "Clinical and Laboratory Standard Institute" y ACOG recomiendan que no realice una prueba de Papanicolaou durante la menstruación.<sup>3,4</sup>

En las muestras que se van a procesar con el procesador ThinPrep 2000, los lubricantes se pueden adherir a la membrana del filtro y pueden causar una mala transferencia de las células

<sup>3</sup> Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLST Document GP15-A3, third edition, 2008)  
<sup>4</sup> ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
RUBEN TELMO  
MAT N° 10904  
DIRECTOR TECNICO

  
8

al portaobjetos. Si el uso del lubricante es inevitable, utilice únicamente cantidades muy reducidas.

7906

### 3 - Requisitos de Material

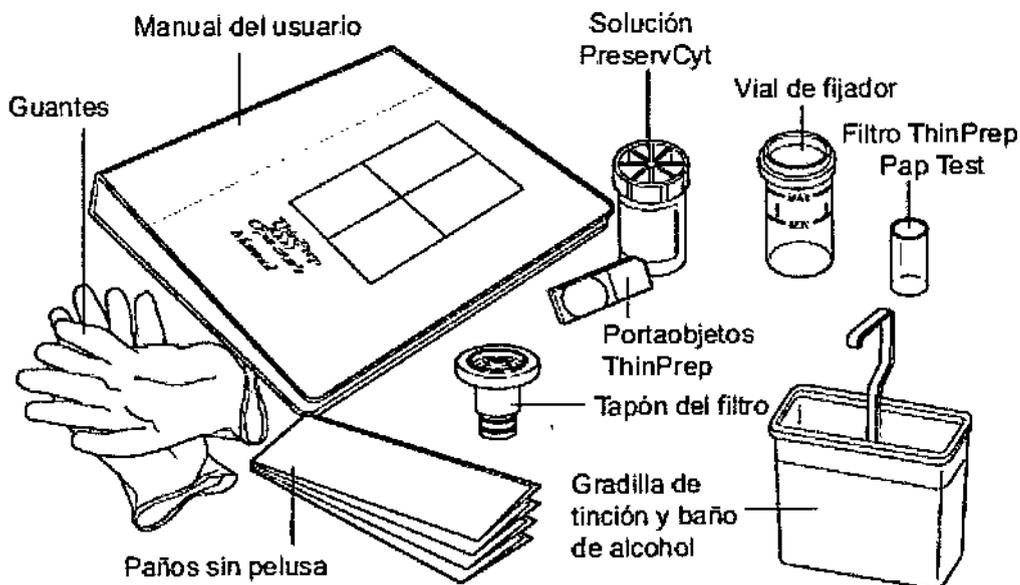


Figura 2.a. Materiales entregados con el ThinPrep 2000 y 3000

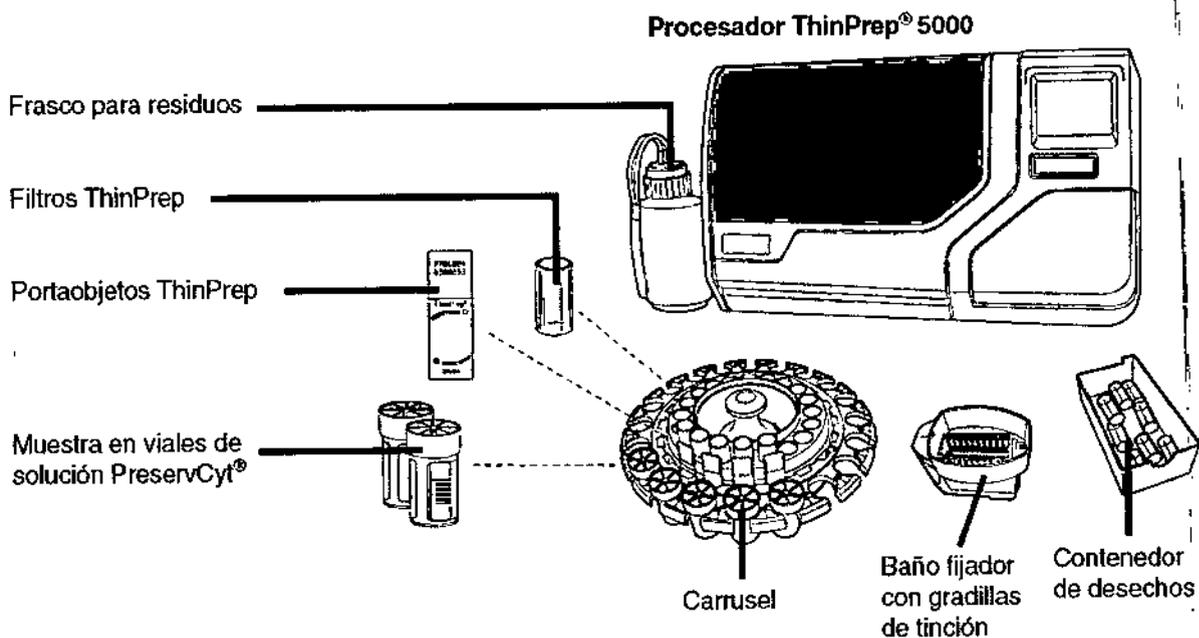


Figura 2.b. Materiales entregados con el ThinPrep 5000 y 5000 con Autocarga

*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

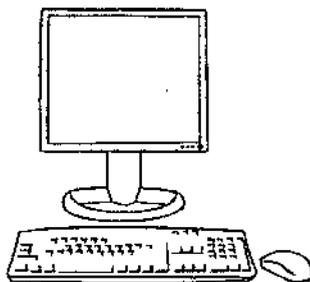
*Ruben Telmo*  
RUBEN TELMO  
MAT. N° 10984  
DIRECTOR TECNICO

*[Signature]*

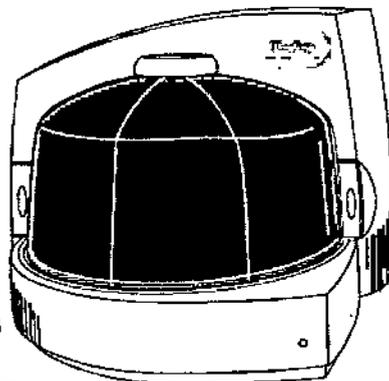
7906



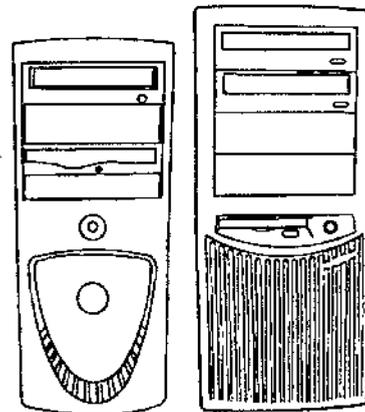
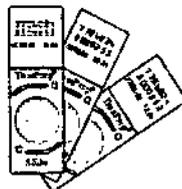
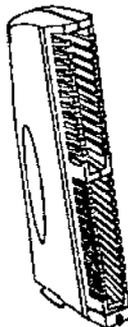
Monitor, Teclado y Mouse



Estación Imaging



Computadora y Servidor

Casete para  
Portaobjetos

Portaobjetos ThinPrep

Figura 2.c. Materiales entregados con el ThinPrep Imaging System

El vial de **solución PreservCyt** es un vial de plástico que contiene una solución conservante con base de alcohol que conserva las células de todas las zonas corporales hasta tres semanas a temperatura ambiente. Para obtener más información sobre la solución PreservCyt.

El **filtro ThinPrep** es un cilindro de plástico desechable con una abertura en un extremo y una membrana filtrante en el otro. La membrana posee una superficie plana, lisa y porosa. El tamaño de los poros es diferente en función de la aplicación del procesamiento:

- Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)<sup>5</sup>
- Filtros ThinPrep para muestras no ginecológicas (azules)<sup>6</sup>

<sup>5</sup> ThinPrep 2000/5000

<sup>6</sup> ThinPrep 5000

*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*Ruben Telmo*  
RUBEN TELMO  
MAT. N° 10884  
DIRECTOR TÉCNICO

- *Filtros ThinPrep UroCyte (amarillos)*<sup>7</sup>

7 9 0 6



**El tapón del filtro** es un tapón de plástico que encaja en el extremo abierto del filtro ThinPrep Pap Test y lo ajusta en el procesador.

**El vial de fijador** es un vial de plástico que debe llenarse con alcohol fijador estándar de laboratorio. Una vez que el procesador ThinPrep ha transferido las células hasta el portaobjetos, introduce el portaobjetos automáticamente en el vial de fijador.

**El portaobjetos ThinPrep** es un portaobjetos microscópico de vidrio prelimpiado de gran calidad, con una área de análisis definida y una área de etiquetado de gran tamaño. El portaobjetos se ha diseñado específicamente para utilizarlo con el procesador ThinPrep y, en función de la aplicación de procesamiento, hay tres tipos diferentes de portaobjetos:

- Los portaobjetos ThinPrep para su uso con los procesadores ThinPrep se utilizan para procesar muestras ginecológicas y no ginecológicas.
- Los portaobjetos ThinPrep Imaging System para portaobjetos ginecológicos de los que se van a obtener imágenes posteriormente con el ThinPrep Imaging System. (Llevan las marcas de referencia preimpresas necesarias para el sistema de adquisición de imágenes.)
- Los portaobjetos ThinPrep UroCyte para su uso con el procesamiento de muestras de orina ThinPrep UroCyte. (Los portaobjetos llevan una área de la mancha celular especialmente definida para el procesamiento de las muestras de orina.)

Si se utilizaran otros productos, el funcionamiento del mismo se podría ver afectado negativamente. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.

**El Manual del usuario del sistema ThinPrep** contiene información pormenorizada acerca del sistema ThinPrep, tal como principios de funcionamiento, instrucciones de operación, especificaciones e información para el mantenimiento. Este manual también facilita información sobre las soluciones y los materiales necesarios para preparar portaobjetos con el procesador ThinPrep.

**Guantes de laboratorio desechables:** se recomienda utilizar guantes sin talco.

<sup>7</sup> ThinPrep 5000

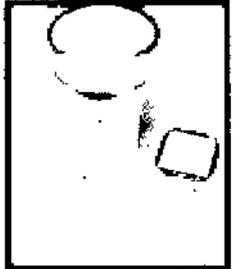
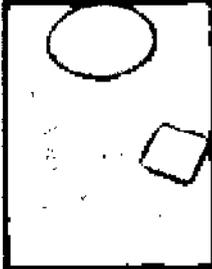
  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. EUGÉN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

El carrusel es una cubeta de plástico que puede albergar hasta veinte juegos de viales, filtros y portaobjetos.<sup>8</sup>

**Paños sin pelusa.**

**Baño de alcohol con gradilla de tinción de portaobjetos y alcohol fijador estándar de laboratorio.**

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
Muestra de PreservCyt	Ginecológica	No ginecológica	Ginecológica	Orina para el uso con las pruebas moleculares UroVysion de Vysis
Filtro	Transparente	Azul	Transparente	Amarillo
Portaobjetos	Arco de la mancha celular	Arco de la mancha celular o sin arco	Arco de la mancha celular con marcas de referencia	Círculo de la mancha celular
				

**Tabla 3.a. Imágenes de Filtros, Portaobjetos y Muestra PreservCyt**

#### 4 – Instrucciones de Funcionamiento

En el laboratorio, el vial con la muestra con PreservCyt se coloca en un procesador ThinPrep 2000/3000/5000, y un proceso de dispersión desintegra la sangre, la mucosa y los detritos no utilizados en el diagnóstico, para mezclar finalmente las células.

<sup>8</sup> ThinPrep 5000

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 Ing. RUBEN VELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

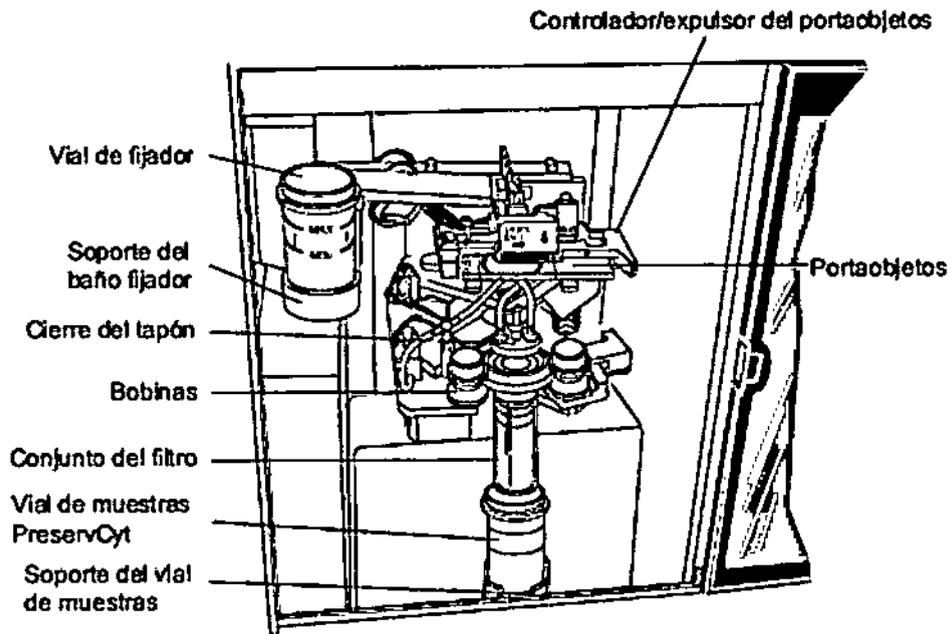


Figura 4.a. Interior ThinPrep 2000

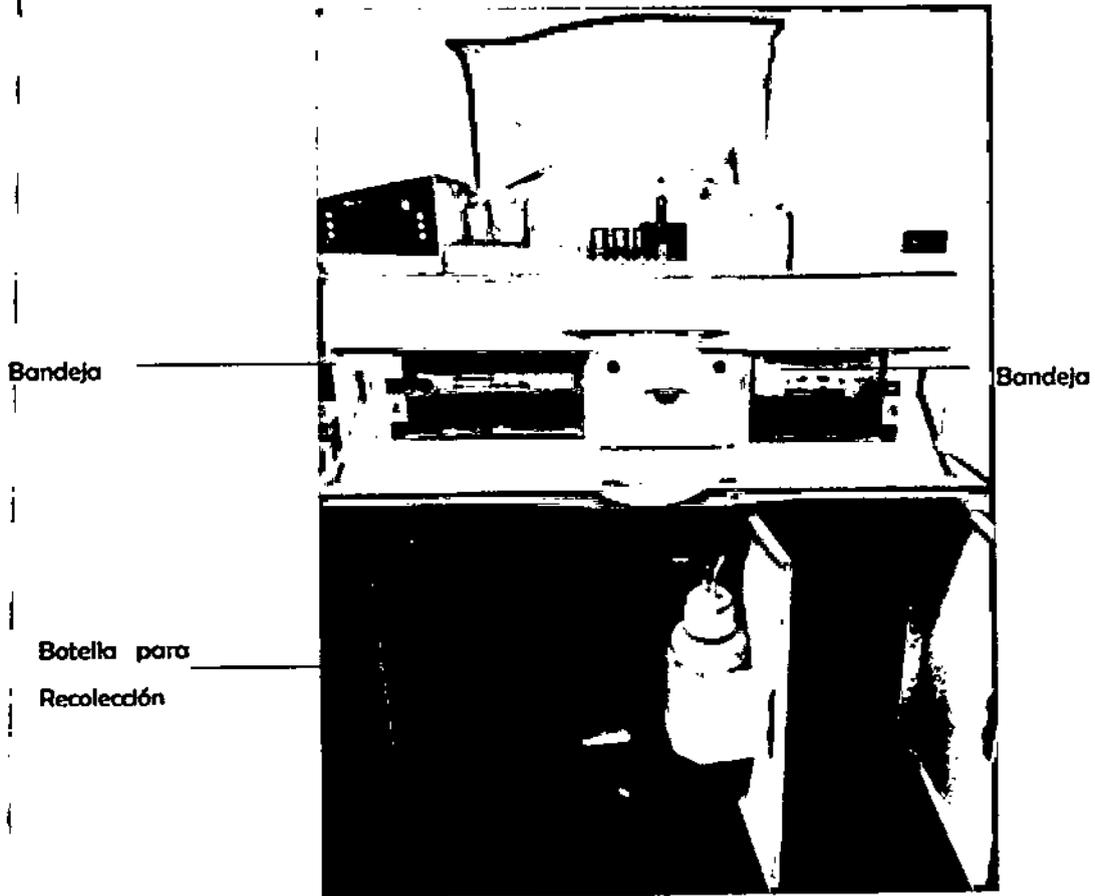


Figura 4.b. Interior ThinPrep 3000

*Susana Fomero*  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA FOMERO  
 PRESIDENTE

*Roben Felmo*  
 ING. ROBEN FELMO  
 MAT. N° 10094  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*

Puerta principal (puerta de entrada)

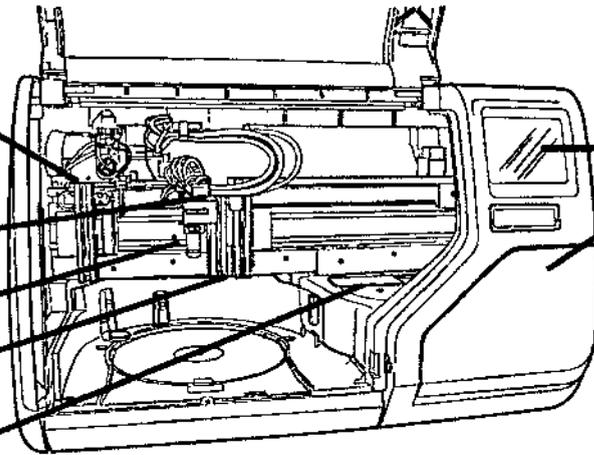
Brazo de transporte de los portaobjetos

Brazo de transporte de los filtros/viales

Conexión del filtro

Pinza para viales

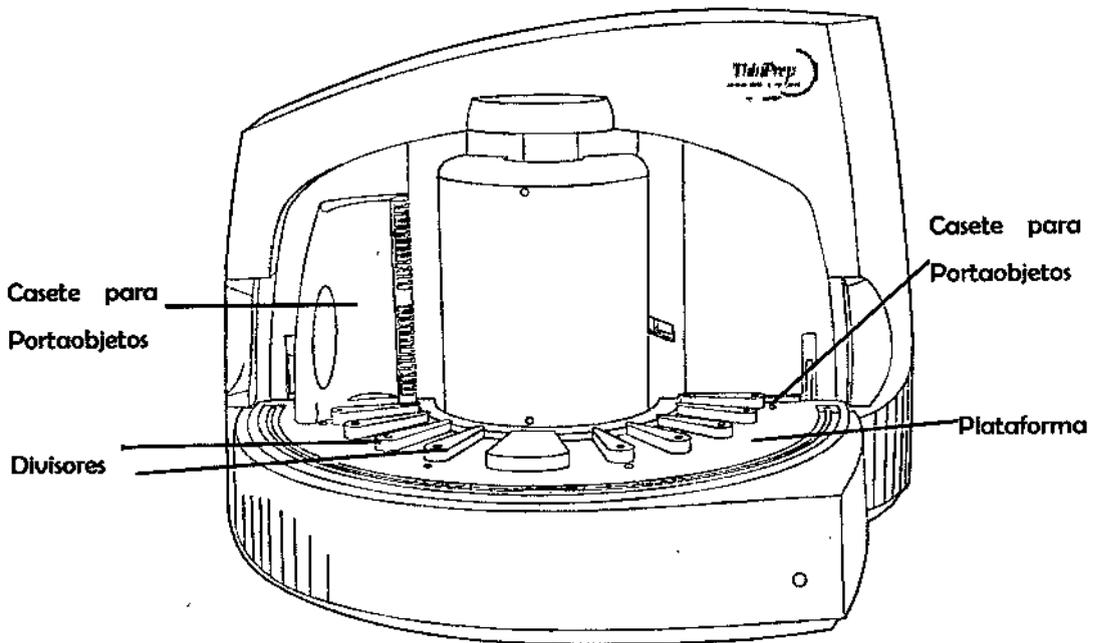
Cubierta antievaporación para el baño fijador



Pantalla táctil

Puerta del baño

Figura 4.c. Interior ThinPrep 5000



Casete para Portaobjetos

Divisores

Casete para Portaobjetos

Plataforma

Figura 4.d. Interior ThinPrep Imaging System

*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

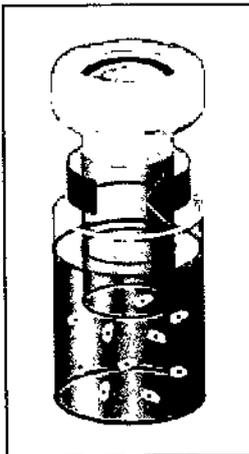
*Eugen Telmo*  
ING. EUGEN TELMO  
MAT. N° 10884  
DIRECTOR TECNICO

*[Handwritten signature]*

Éstas se recogen en un filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou preparado especialmente para la recogida de células para diagnóstico. El procesador ThinPrep 2000 supervisa constantemente el flujo a través del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou durante el proceso y evitar así una recogida de células demasiado escasa o demasiado densa. A continuación, se coloca una fina capa de células sobre un portaobjetos de vidrio, dentro de un círculo de 20 mm de diámetro, y el portaobjetos queda automáticamente depositado en una solución fijadora.

### Proceso de preparación de muestras con ThinPrep

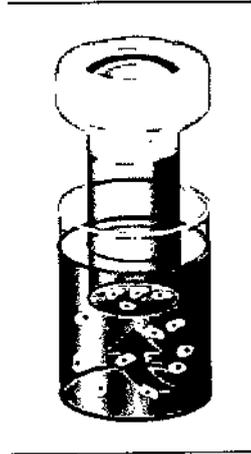
#### 1. Dispersión



(1) Dispersión

El filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou gira dentro del vial de muestras y crea corrientes dentro del fluido, las cuales son lo suficientemente intensas como para separar los detritos y dispersar la mucosa, pero lo suficientemente suaves para no modificar negativamente el aspecto de las células

#### 2. Recogida de células

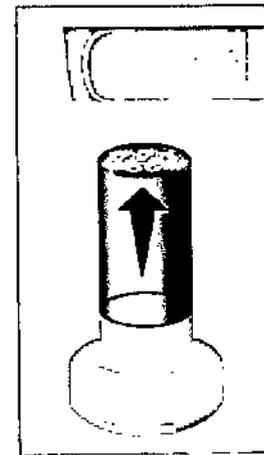


(2) Recogida de células

Se crea un ligero vacío dentro del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou que sirve para acumular las células en la superficie exterior de la membrana. La recogida de células se controla con el software del procesador

ThinPrep 2000, el cual supervisa la velocidad del flujo a

#### 3. Transferencia de células



(3) Transferencia de células

Una vez recogidas las células de la membrana, se invierte el filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y se presiona ligeramente contra el portaobjetos ThinPrep. La atracción natural y una ligera presión positiva del aire hacen que las células se adhieran al portaobjetos ThinPrep, con lo

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO



7906

través del filtro.

que se produce una distribución uniforme en un área circular definida.

Al igual que con las extensiones de Papanicolaou convencionales, los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep® se examinan dentro del contexto de la historia clínica de la paciente y de la información obtenida con otros procedimientos de diagnóstico, tales como colposcopias, biopsias y pruebas de papilomavirus humano (PVH) para determinar el tratamiento de la paciente.

La solución PreservCyt® Solution del sistema ThinPrep es un medio de transporte y recogida alternativo para las muestras ginecológicas examinadas con las pruebas Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA y Gen-Probe APTIMA COMBO 2® CT/NG.

La solución PreservCyt Solution del sistema ThinPrep es también un medio de recogida y transporte alternativo para las muestras ginecológicas examinadas con la prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics. Consulte la ficha técnica de Hologic, Inc. (documento nº 86013-001) para obtener instrucciones sobre el uso de PreservCyt Solution para la recogida, transporte, almacenamiento y preparación de muestras, y el prospecto de COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics para obtener instrucciones sobre el uso de dicho sistema.

**5 – Limitaciones**

- Las muestras ginecológicas para preparación con el sistema ThinPrep deben obtenerse con un dispositivo de recogida de muestras de tipo escobilla o con un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales.
- La preparación de los portaobjetos con el sistema ThinPrep sólo debe ser realizada por personal formado por Hologic, Inc. o por organizaciones o personas designadas por Hologic, Inc.
- La evaluación de los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep sólo debe ser realizada por citotécnicos y patólogos preparados para ello por Hologic, Inc. o por organizaciones o personas designadas por Hologic, Inc..

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 ING. BUEN TELMO  
 MAT. N° 10984  
 DIRECTOR TÉCNICO



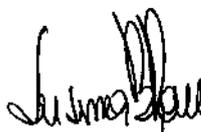
- Los productos utilizados en el sistema ThinPrep son los indicados y suministrados por Hologic, Inc.. Dichos productos incluyen viales de PreservCyt Solution, filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y portaobjetos ThinPrep. Estos productos son necesarios para el buen funcionamiento del sistema y no pueden ser sustituidos. Si se utilizaran otros productos, el funcionamiento del mismo se podría ver afectado negativamente. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, federales y estatales.
- Los filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou son de un solo uso y no deben reutilizarse.
- No se ha evaluado el funcionamiento de las pruebas HPV DNA y CT/NG con viales para muestras procesadas nuevamente.

## 6 – Advertencias

- Para uso diagnóstico in vitro.

## 7 – Precauciones

- Se deben seguir unos pasos de procesamiento específicos antes y durante el uso del procesador ThinPrep si se tiene la intención de realizar las pruebas Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae mediante la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics sobre la muestra residual después de haber preparado un portaobjetos utilizando un procesador ThinPrep.
- Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual del usuario, puede causar interferencias en las comunicaciones radiofónicas. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.
- La solución PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou de ThinPrep se debe almacenar entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- La solución PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG mediante la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics se debe almacenar entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
DR. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10984  
DIRECTOR TÉCNICO

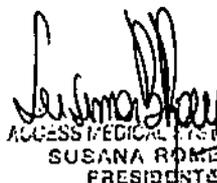
• La solución PreservCyt Solution ha sido sometida a pruebas con una variedad de organismos microbianos y virales. La tabla siguiente presenta las concentraciones iniciales de microorganismos viables y el número de microorganismos viables encontrado después de 15 minutos en la solución PreservCyt Solution. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Se deben adoptar las precauciones habituales de los procedimientos realizados en el laboratorio.

Organismo	Concentración inicial	Concentración tras 15 min.	Reducción logarítmica
Candida albicans	$1.1 \times 10^6$ CFU/ml	<10 CFU/ml	>5.0
Aspergillus niger	$6.7 \times 10^5$ CFU/ml	<10 CFU/ml	>4.8
Escherichia coli	$5.5 \times 10^6$ CFU/ml	<10 CFU/ml	>5.7
Staphylococcus aureus	$5.0 \times 10^6$ CFU/ml	<10 CFU/ml	>5.7
Pseudomonas aeruginosa	$2.1 \times 10^6$ CFU/ml	<10 CFU/ml	>5.3
Mycobacterium tuberculosis	$7.0 \times 10^6$ CFU/ml	<100 CFU/ml	>4.8
Rabbitpox virus	$1.2 \times 10^8$ PFU/ml	<20 PFU/ml	>6.8
VIH-1	$5.6 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	≤3 TCID <sub>50</sub> /ml	>7.3

## 8 – Instalación del Producto Médico

### 8.1 – Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 40° C y una humedad de 30% ~ 75%.
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 100-120Vac y 200-240Vac; seleccione el voltaje correcto.
- Verifique que todos los cables estén conectados correctamente.
- Inspeccione las cajas de embalaje para comprobar que no están dañadas. Si observa algún daño, notifíquelo inmediatamente al transportista y/o al servicio de asistencia de Hologic lo antes posible.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 ING. ROBERTO TELMO  
 MAT. N° 10984  
 DIRECTOR TÉCNICO

7906



Antes de continuar con la instalación del procesador ThinPrep, compare el contenido del contenedor de envío con la siguiente lista de comprobación. Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic si algún elemento falta o presenta daños. Los usuarios que no residan en EE.UU. deberán ponerse en contacto con su distribuidor de Hologic.

Lista de comprobación del contenido del contenedor de envío y juego de accesorios.

### **ThinPrep 2000**

- Manual del usuario del ThinPrep 2000
- Tarjeta de memoria del programa
- Cable de alimentación eléctrica, 1,8 m
- 2 tapones de filtro
- 2 juntas tóricas de recambio para el cierre del filtro
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamiento y filtro

### **ThinPrep 3000**

- Manual del usuario del ThinPrep 3000
- Tarjeta de memoria del programa
- Cable de alimentación eléctrica, 1,8 m
- 2 tapones de filtro
- 2 juntas tóricas de recambio para el cierre del filtro
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamiento y filtro

### **ThinPrep 5000**

- Manual del usuario del ThinPrep 5000
- Tarjeta de memoria del programa
- Cable de alimentación eléctrica, 1,8 m
- 2 tapones de filtro
- 2 juntas tóricas de recambio para el cierre del filtro
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamiento y filtro
- Carrusel para viales

### **ThinPrep Imaging System**

- Manual de usuario
- Software de Instalación

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10294  
DIRECTOR TÉCNICO

  
19

7906



- Monitor, Teclado, Mouse, PC y Servidor
- Cable de alimentación eléctrica, 1,8 m
- Sistema de Microscopio Electrónico
- Casete para Portaobjetos
- Filtro HEPA

## 8.2 – Encendido y apagado del sistema

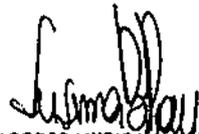
- El equipo se enciende, accionando el interruptor de "Alimentación", que se encuentra en el panel posterior (verificar que el cable de alimentación esté conectado a la red eléctrica)
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté en buenas condiciones. Un cable de alimentación dañado puede suponer un riesgo de descarga eléctrica. Cuando desenchufe la unidad, agarre siempre el enchufe por el punto de inserción y tire suavemente. NUNCA tire del cable para desenchufar la unidad.

<b>ATENCIÓN</b>	<i>La conexión a tierra sólo será completamente fiable cuando este equipo se conecte a un receptáculo equivalente con la marca "Calidad hospitalaria". Compruebe regularmente la continuidad de la conexión a tierra.</i>
-----------------	---

## 9 – Riesgos de interferencia reciproca

• La solución *PreservCyt Solution* contiene metanol, que es venenoso y puede producir ceguera o la muerte si se ingiere. El vapor de metanol puede ser perjudicial. *PreservCyt* es inflamable y debe mantenerse alejado del fuego, focos de calor, chispas y llamas. No utilice otras soluciones en lugar de *PreservCyt Solution*. La solución *PreservCyt Solution* se debe almacenar y desechar conforme a las normas locales, federales y estatales.

• No procese muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) u otro tipo de muestra si sospecha que poseen proteínas priónicas infectivas (PrPsc) derivadas de una persona con EET (encefalopatía espongiiforme transmisible), como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, en el procesador *ThinPrep 2000*. Un procesador contaminado con EET no se puede descontaminar de forma eficaz y por lo tanto se debe desechar de forma adecuada para evitar causar daños

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
DR. DURÁN TELMO  
MAT. N° 10084  
DIRECTOR TÉCNICO

potenciales a los usuarios del procesador o al personal de servicio.

## 10 – Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

### 10.1 – Instrucciones de limpieza

Los elementos desechables para usar en un solo paciente no se deben reutilizarse, por lo que no se deben limpiar ni volver a esterilizar.

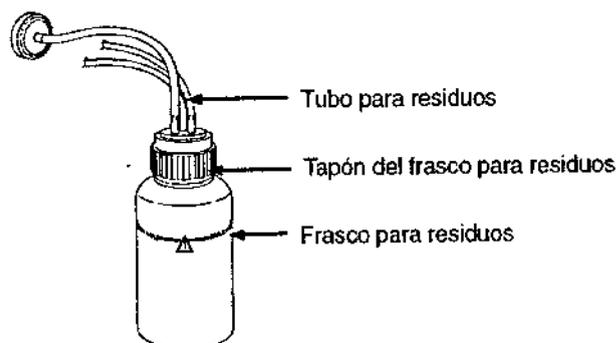
Todos los componentes desechables asociados con la Sistema de muestreo cervical son para uso con una sola paciente y no se pueden reesterilizar para su uso posterior

#### 10.1.1 – Sistema Procesador ThinPrep

- Para limpiar la consola es necesario desconectarla de la fuente de suministro eléctrico. Límpiela periódicamente con un paño suave y húmedo, y un detergente suave. Séquelo con un paño. ¡No lo sumerja en agua!
- Las manchas rebeldes se pueden eliminar frotándolas con un paño ligeramente humedecido con una solución de detergente suave. Nunca use disolventes fuertes ni limpiadores abrasivos, ya que causarían daños en la carcasa de la consola.
- La consola nunca se debe limpiar sin haber desconectado antes el cable de alimentación, tanto de la toma eléctrica como de la propia consola.

#### 10.1.2 – Frasco para Residuos

Los residuos resultantes del procesamiento de muestras se envían al frasco para residuos para su almacenamiento.



ACCESS MEDICAL SYSTEMS
   
 SUSANA ROMERO
   
 PRESIDENTE

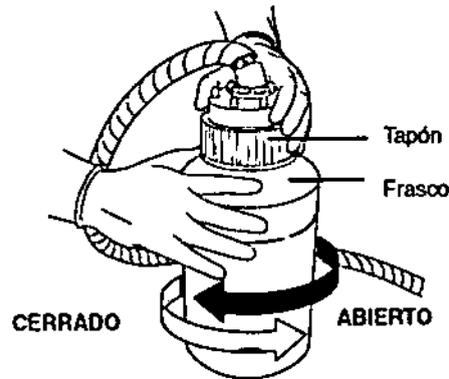
EXPEDITO TELMO
   
 M.A. N° 10994
   
 DIRECTOR TÉCNICO

21

**Figura 10.a. Frasco para Residuos**

1. Para retirar el tapón del frasco para residuos, gire el tapón con una mano mientras sujeta el frasco en su posición con la otra.

Si el tubo para residuos se sale del tapón del frasco para residuos durante este proceso, vuelva a conectarlo antes de continuar.



**Figura 10.b. Apertura/cierre del frasco para residuos**

<b>ADVERTENCIA</b>	Residuos peligrosos
	Sustancia tóxica
	Líquido inflamable

2. Si se desea, se puede utilizar lejía para descontaminar el contenido del frasco para residuos.
  - Antes de desechar los residuos, añada al frasco la cantidad de lejía deseada.
3. Coloque la cubierta de transporte en el frasco para residuos para transportarlo al área de eliminación de residuos.
4. Deseche el residuo líquido del frasco para residuos conforme a las directrices del laboratorio.

<b>PRECAUCIÓN</b>	El frasco para residuos no debe contener lejía cuando esté conectado al procesador.
-------------------	---

- Si ha añadido lejía, enjuague el frasco para residuos con agua hasta eliminar totalmente cualquier resto.

<b>NOTA</b>	La eliminación incorrecta de la lejía puede dañar el instrumento..
-------------	--

5. Antes de volver a instalar el frasco, inspeccione la junta tórica del interior del tapón para comprobar si hay detritos. (Ver la Fig. 3.7.3.c.)

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 RUBÉN TELMO  
 MAT N° 10084  
 DIRECTOR TÉCNICO

- Si los hubiera, limpie la junta con un paño que no suelte pelusa humedecido en agua.
- Aplique una fina capa de grasa de vacío en la junta tórica.

Junta tórica

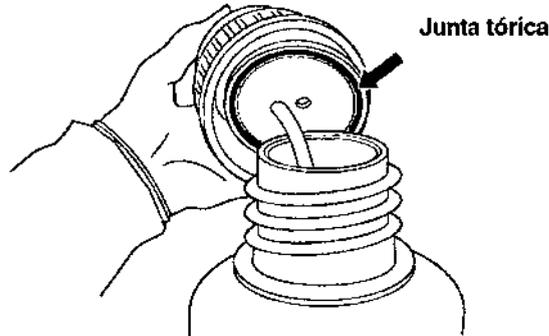


Figura 10.c. Comprobación de la junta tórica del frasco para residuos

6. Devuelva el frasco para residuos a su posición original y ajuste de nuevo el tapón en el frasco.
  - Compruebe que el tapón esté bien apretado y que el tubo no esté estrangulado ni retorcido.

#### 10.1.3 – Pantalla

Cuando sea necesario, limpie la pantalla de la interfaz de usuario con un paño humedecido que no suelte pelusa.

#### 10.1.4 - Carrusel de Entrada<sup>9</sup>

Cuando sea necesario, limpie el carrusel de entrada con agua y jabón. Deje que se seque bien antes de usarlo.

#### 10.1.5 – Guardapolvo<sup>9</sup>

Limpie el guardapolvo del carrusel con un paño limpio con agua y jabón.

### 11 – Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

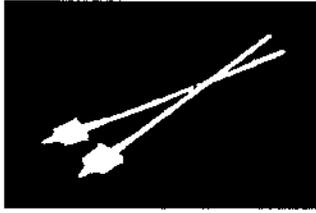
Las muestras ginecológicas para preparación con el sistema ThinPrep deben obtenerse con un dispositivo de recogida de muestras de tipo escobilla o con un dispositivo combinado de

<sup>9</sup> ThinPrep 5000

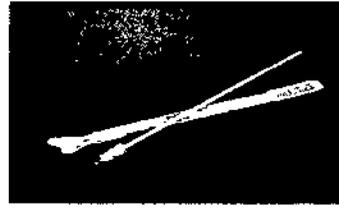
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

DR. ROBERTO TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales.



Escobilla



Cepillo/Espátula

**11.1 - Para la aplicación Ginecológica utilice los siguientes suministros:**

Componente	Descripción	Número de pedido
Kit ThinPrep Pap Test	Material para 500 pruebas de ThinPrep Pap Test	
	Contiene:	
	500 viales de solución PreservCyt para utilizar con ThinPrep Pap Test	
	500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)	
	500 portaobjetos ThinPrep	
	500 dispositivos de recogida	
	Configurado con:	
	500 dispositivos de recogida con forma de escobilla	70096-001
	500 dispositivos de recogida de cepillo citológico /espátula	70096-003

Componente	Descripción	Número de pedido
Kit ThinPrep Pap Test (para su uso con ThinPrep Imaging System)	Material para 500 pruebas de ThinPrep Pap Test	
	Contiene:	
	500 viales de solución PreservCyt para utilizar con ThinPrep Pap Test	
	500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)	
	500 portaobjetos para ThinPrep Imaging System	
	500 dispositivos de recogida	

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

ING. RUBÉN TELMO  
 MAT. N° 10984  
 DIRECTOR TÉCNICO



	Configurado con: 500 dispositivos de recogida con forma de escobilla 500 dispositivos de recogida de cepillo citológico /espátula	70662-001 70662-003
Kit ThinPrep Pap Test para consulta médica	Contiene: 500 viales de solución PreservCyt para GINECOLOGIA  Configurado con: 500 dispositivos de recogida con forma de escobilla 500 dispositivos de recogida de cepillo citológico /espátula	70136-001 70136-002
Kit ThinPrep Pap Test de laboratorio	Contiene: 500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 portaobjetos ThinPrep	70137-001
Kit ThinPrep Pap Test para el laboratorio (para su uso con ThinPrep Imaging System)	Contiene: 500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 portaobjetos para ThinPrep Imaging System	70664-001
Kit de dispositivos de recogida con forma de escobilla	Contiene: 500 dispositivos de recogida con forma de escobilla (20 bolsas de 25 unidades)	70101-001
Kit de cepillo citológico/ espátula de plástico	Contiene: 500 dispositivos de recogida de cepillo citológico /espátula (20 bolsas de 25 pares de dispositivos)	70124-001
Agitadora Vorticial	Configurado con: Soporte para viales	70800-001
<b>Componente</b>	<b>Descripción</b>	<b>Número de pedido</b>
Portaobjetos ThinPrep para Microscopio	Contiene: 500 portaobjetos ThinPrep	70303-001
Solución PreservCyt	946 ml en un frasco de 946 ml 4 frascos/caja	0234004
Casete para Portaobjetos	Casete para portaobjetos del Imaging Systems (10 u.)	70733-001

**11.2 – Para la aplicación NO Ginecológica utilice los siguientes suministros:**

*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*Humberto Velmo*  
HUMBERTO VELMO  
MAT. N° 10894  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*



Componente	Descripción	Número de pedido
Solución PreservCyt	20 ml en un vial de 59 ml 50 viales/caja	0234005
	946 ml en un frasco de 946 ml 4 frascos/caja	0234004
Solución CytoLyt	946 ml en un frasco de 946 ml 4 frascos/caja	0236004
	30 ml en un tubo de centrifugación de 50 ml 80 tubos/caja	0236080
	30 ml en una copa de 120 ml 50 copas/caja	0236050
Solución CellFyx	6 frascos y 6 reemplazos de fijadores de campo	70207-001
Portaobjetos ThinPrep para Microscopio	Contiene: 100 portaobjetos ThinPrep	70372-001
Bomba dispensadora	1 bomba para frasco de CytoLyt de 946 ml Dispensa 30 ml aproximadamente.	50705-001
Filtros no ginecológicos (azules)	Caja de 100	70205-001
Kit de sistema ThinPrep UroCyte®	100 filtros ThinPrep UroCyte (amarillos) 100 portaobjetos UroCyte 2 viales PreservCyt, paquetes de 50 5 cajas de kits de recogida de orina ThinPrep UroCyte de 20 unidades	71003-001
Componente	Descripción	Número de pedido
Filtros ThinPrep UroCyte (amarillos)	100 filtros por cubeta	70472-001
Portaobjetos ThinPrep UroCyte	100 portaobjetos por caja	70471-001
Copas ThinPrep UroCyte PreservCyt	50 copas por caja	70991-001
Kit de recogida de orina ThinPrep UroCyte	12 kits por caja	70474-001
	20 kits por caja	70908-001

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 SUSÁN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

Portaobjetos sin arco (para tinciones de inmunohistoquímica)	Caja, 1/2 grueso	70126-002
--	------------------	-----------

## 12 – Características de Funcionamiento: Informe de Estudios Clínicos

Se realizaron estudios clínicos en varios centros para evaluar el funcionamiento del sistema ThinPrep en comparación directa con la extensión de Papanicolaou convencional. Los estudios clínicos del ThinPrep tenían como objetivo demostrar que las muestras ginecológicas preparadas con el sistema ThinPrep eran tan eficaces como las extensiones de Papanicolaou convencionales en la detección de células atípicas y cáncer cervical o sus lesiones precursoras, en varias poblaciones de pacientes. Asimismo, se realizó una evaluación de la idoneidad de las muestras.

El protocolo inicial era un estudio clínico ciego, con muestras divididas y emparejadas, en el que se preparó en primer lugar una extensión de Papanicolaou convencional, y el resto de la muestra (la parte que normalmente se desecha) fue sumergido y lavado en un vial con PreservCyt Solution. En el laboratorio, el vial con la muestra con PreservCyt se colocó en un procesador ThinPrep y seguidamente se preparó un portaobjetos con la muestra de la paciente. Se examinaron los portaobjetos con extensiones del ThinPrep y las de Papanicolaou convencionales, y se diagnosticaron de forma independiente. Se utilizaron hojas de informe con la historia de la paciente y una lista de comprobación de todas las categorías posibles según el Bethesda System para registrar los resultados del estudio. Un patólogo independiente realizó un estudio ciego de todos los portaobjetos discrepantes y positivos de todos los centros para aportar una evaluación adicional y objetiva de los resultados

### 12.1 – Características del Laboratorio y de las Pacientes

En el estudio clínico participaron laboratorios citológicos de tres centros de análisis (designados como S1, S2 y S3) y de tres centros hospitalarios (designados como H1, H2 y H3). Los centros de análisis que participaron en el estudio tratan poblaciones de pacientes (poblaciones de estudio) con índices de anormalidad (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado y lesiones más graves) parecidos al promedio de los Estados Unidos que es inferior al 5%. Los centros hospitalarios que participaron en el estudio tratan poblaciones de pacientes de alto riesgo (poblaciones de enfermas) caracterizadas por altos índices (>10%) de anormalidad cervical. Se obtuvieron datos demográficos raciales del 70% de las pacientes que participaron en el estudio.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS, INC.
   
 SUSANA ROMERO
   
 PRESIDENTE

JUAN TELMO
   
 M.A. N° 10994
   
 DIRECTOR TÉCNICO

La población sometida a estudio estaba formada por los siguientes grupos étnicos: Caucásicas (41,2%), asiáticas (2,3%), hispánicas (9,7%), afroamericanas (15,2%), indígenas norteamericanas (1,0%) y otros grupos (0,6%). En la tabla 1 se indican los laboratorios y las poblaciones de pacientes.

Tabla 12.a: Características del centro

Centro	Características del laboratorio			Datos demográficos del estudio clínico			
	Tipo de población de pacientes	Volumen del laboratorio - Extensiones por año	Casos	Intervalo de edades de pacientes	Post-menopausia	Extensión de Pap. anormal anterior	LSIL+ de prevalencia convencional
S1	Análisis	300.000	1.386	18.0 - 84.0	10.6%	8.8%	2.3%
S2	Análisis	100.000	1.668	18.0 - 60.6	0.3%	10.7%	2.9%
S3	Análisis	96.000	1.093	18.0 - 48.8	0.0%	7.1%	3.8%
H1	Hospital	35.000	1.046	18.1 - 89.1	8.1%	40.4%	9.9%
H2	Hospital	40.000	1.049	18.1 - 84.4	2.1%	18.2%	12.9%
H3	Hospital	37.000	981	18.2 - 78.8	11.1%	38.2%	24.2%

## 12.2 – Resultados del Estudio Clínico

Se utilizaron las categorías de diagnóstico del Bethesda System como base para la comparación entre los resultados de las extensiones convencionales y las del ThinPrep® del estudio clínico.

Los datos de la clasificación diagnóstica y los análisis estadísticos de todos los centros se indican en las tablas "12.b a 12.l" Fueron excluidos del estudio los casos con datos incorrectos, las pacientes menores de 18 años, las extensiones citológicas no satisfactorias, o las pacientes con histerectomía. En el estudio clínico se dieron pocos casos de cáncer cervical (0,02%3), como es normal en la población de pacientes en Estados Unidos.

Tabla 12.b: Clasificación diagnóstica - Todas las categorías

		Convencional							TOTAL
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5224	295	3	60	11	0	0	5593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOTAL	5680	521	8	367	167	3	1	6747

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

DR. RUBÉN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

Abreviaturas de los diagnósticos: NEG = Normal o negativo, ASCUS = Células escamosas atípicas de significado indeterminado, AGUS = Células glandulares atípicas de significado indeterminado, LSIL = Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado, HSIL = Lesión intraepitelial escamosa de alto grado, SQ CA = Carcinoma de células escamosas; GL CA = Adenocarcinoma de células glandulares

Tabla 12.c: Clasificación diagnóstica de tres categorías

		Convencional			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOTAL
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTAL	5680	529	538	6747

Tabla 12.d: Clasificación diagnóstica de dos categorías – LSIL y diagnósticos más graves

		Convencional		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	TOTAL
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	TOTAL	6209	538	6747

Tabla 12.e: Clasificación diagnóstica de dos categorías – ASCUS/AGUS y diagnósticos más graves

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
ThinPrep	NEG	5224	369	5593
	ASCUS/AGUS+	456	698	1154
	TOTAL	5680	1067	6747

El análisis de los datos de los diagnósticos de los distintos centros se resume en las tablas 6 y 7. Cuando el valor  $p$  es significativo ( $p < 0,05$ ), en las tablas se indica el método preferido.

Tabla 12.f: Resultados por centro – LSIL y lesiones más graves

ACCESS MEDICAL SYSTEMS  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

ING. RUBÉN TELMO  
MAT. N° 10084  
DIRECTOR TÉCNICO

Centro	Casos	LSIL+ ThinPrep	LSIL+ convencional	Mayor detección*	Valor p	Método preferido
S1	1.336	46	31	48%	0.027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73%	<0.001	ThinPrep
S3	1.058	67	40	68%	<0.001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	<0.001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15%)	0.135	Ninguno
H3	809	210	196	7%	0.374	Ninguno

$$*Mayor\ detección = \frac{LSIL+ ThinPrep - LSIL+ convencional}{LSIL+ convencional} \times 100\%$$

En el caso de LSIL y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep® en cuatro centros, siendo estadísticamente igual en los otros dos.

Tabla 12.g: Resultados por centro – ASCUS/AGUS y lesiones más graves

Centro	Casos	ASCUS+ ThinPrep	ASCUS+ convencional	Mayor detección*	Valor p	Método preferido
S1	1.336	117	93	26%	0.067	Ninguno
S2	1.563	124	80	55%	<0.001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	52%	<0.001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0.007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(8%)	0.360	Ninguno
H3	809	327	359	(9%)	0.102	Ninguno

$$*Mayor\ detección = \frac{ASCUS+ ThinPrep - ASCUS+ convencional}{ASCUS+ convencional} \times 100\%$$

En el caso de ASCUS/AGUS y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en tres centros, siendo estadísticamente igual en los otros tres. Un patólogo ejerció de evaluador independiente en los seis centros, y recibía ambos portaobjetos de aquellos casos en los que los dos métodos daban resultados anormales o discrepantes. Dada la imposibilidad de determinar una referencia verdadera en tales estudios y, consecuentemente, de calcular un nivel de sensibilidad exacto, una revisión por un experto en citología constituye una alternativa a la confirmación histológica mediante biopsia o prueba de papilomavirus humano (PVH), como medio de determinar el diagnóstico de referencia.

Se utilizó como diagnóstico de referencia el más grave, determinado por el patólogo independiente, de entre los portaobjetos preparados con ThinPrep y los convencionales. El número de portaobjetos

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
   
 SUSANA ROMERO
   
 PRESIDENTE

DR. RUBÉN FELMO
   
 MAT. N.º 10004
   
 DIRECTOR TÉCNICO

diagnosticados como anormales en cada centro, al compararse con el diagnóstico de referencia del patólogo independiente, indica la proporción de LSIL o lesiones más graves (tabla 8) y la proporción de ASCUS/AGUS o lesiones más graves (tabla 9). El análisis estadístico permite comparar los dos métodos y determinar cuál es el más idóneo al utilizar los servicios de un patólogo independiente para que realice la evaluación citológica determinante del diagnóstico final.

Tabla 12.h: Resultados del patólogo independiente por centro – LSIL y lesiones más graves

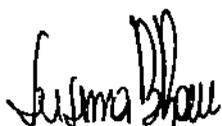
Centro	Casos positivos por patólogo independiente	ThinPrep positivos	Convencional positivos	Valor p	Método preferido
S1	50	33	25	0.170	Ninguno
S2	65	48	33	0.042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0.001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0.001	ThinPrep
H2	115	86	90	0.876	Ninguno
H3	126	120	112	0.170	Ninguno

En el caso de LSIL y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en tres centros, siendo estadísticamente igual en los otros tres.

Tabla 12.i: Resultados del patólogo independiente por centro – ASCUS/AGUS y lesiones más graves

Centro	Casos positivos por el patólogo independiente	ThinPrep <sup>®</sup> positivos	Convencional positivos	Valor p	Método preferido
S1	92	72	68	0.900	Ninguno
S2	101	85	59	0.005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0.001	ThinPrep
H1	170	155	143	0.237	Ninguno
H2	171	143	154	0.330	Ninguno
H3	204	190	191	1.000	Ninguno

En el caso de ASCUS/AGUS y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en dos centros, siendo estadísticamente igual en los otros cuatro.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 JUAN CARLOS TELMO  
 MAT. N° 10084  
 DIRECTOR TÉCNICO



La tabla "12.j" muestra el resumen de los diagnósticos descriptivos de todos los centros, según las categorías del Bethesda System.

Tabla 12.j: Resumen de los diagnósticos descriptivos

Diagnóstico descriptivo Nº de pacientes: 6747	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
<b>Cambios celulares benignos:</b>	<b>1592</b>	<b>23.6</b>	<b>1591</b>	<b>23.6</b>
<b>Infección:</b>				
Trichomonas Vaginalis	136	2.0	185	2.7
Candida spp.	406	6.0	259	3.8
Coccobacilli	690	10.2	608	9.0
Actinomyces spp.	2	0.0	3	0.0
Herpes	3	0.0	8	0.1
Otros	155	2.3	285	4.2
<b>Cambios celulares reactivos asociados con:</b>				
Inflamación	353	5.2	385	5.7
Vaginitis atrófica	32	0.5	48	0.7
Radiación	2	0.0	1	0.0
Otros	25	0.4	37	0.5
<b>Anormalidades de las células epiteliales:</b>	<b>1159</b>	<b>17.2</b>	<b>1077</b>	<b>16.0</b>
<b>Célula escamosa:</b>				
ASCUS	501	7.4	521	7.7
favorece cambio reactivo	128	1.9	131	1.9
favorece cambio neoplásico	161	2.4	140	2.1
sin determinar	213	3.2	250	3.7
LSIL	469	7.0	367	5.4
HSIL	167	2.5	167	2.5
Carcinoma	1	0.0	3	0.0
<b>Célula glandular:</b>				
Células endometriales benignas en mujeres postmenopáusicas	7	0.1	10	0.1
Células glandulares atípicas (AGUS)	21	0.3	9	0.1
favorece cambio reactivo	9	0.1	4	0.1
favorece cambio neoplásico	0	0.0	3	0.0
sin determinar	12	0.2	2	0.0
Adenocarcinoma endocervical	0	0.0	1	0.0

Nota: Algunas pacientes presentaron más de una subcategoría diagnóstica.

En la tabla "12.k" se muestran los índices de detección de infección, cambios reactivos y el total de cambios de células benignas con los métodos ThinPrep® y convencional en todos los centros.

Tabla 12.k: Resultados de los cambios celulares benignos

	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
<b>Cambios celulares benignos</b>				
<b>Infección</b>	1392	20.6	1348	20.0
<b>Cambios reactivos</b>	412	6.1	471	7.0
<b>Total*</b>	1592	23.6	1591	23.6

\* El total incluye algunas pacientes que pueden haber presentado infección y cambio celular reactivo.

ACCESS MEDICAL SYSTEM  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

RUBÉN TELMO  
MAT Nº 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

Las tablas "12.l, 12.m y 12.n" muestran los resultados de las pruebas de idoneidad de las muestras para los métodos ThinPrep y de extensión convencional utilizados en todos los centros. De un total de 7.360 pacientes reclutadas, 7.223 están incluidas en este análisis. Se excluyó de dicho análisis a las pacientes menores de 18 años o con histerectomía.

Se llevaron a cabo dos estudios clínicos adicionales para evaluar la idoneidad de las muestras al colocar éstas directamente en el vial de PreservCyt®, sin antes realizar una extensión de Papanicolaou convencional. Esta técnica de recogida de muestras se utiliza con el sistema ThinPrep. Las tablas "12.l y 12.m" indican los resultados de las muestras divididas y de las muestras colocadas directamente en el vial.

**Tabla 12.l: Resumen de los resultados de la idoneidad de las muestras**

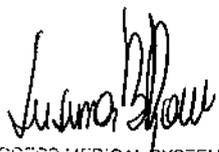
Idoneidad de la muestra N° de pacientes: 7223	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
<b>Satisfactorias</b>	<b>5656</b>	<b>78,3</b>	<b>5101</b>	<b>70,6</b>
<b>Satisfactorias para evaluación pero limitadas por:</b>	<b>1431</b>	<b>19,8</b>	<b>2008</b>	<b>27,8</b>
Artefacto de secado con aire	1	0,0	136	1,9
Extensión espesa	9	0,1	65	0,9
Componente endocervical ausente	1140	15,8	681	9,4
Componente epitelial escamoso escaso	150	2,1	47	0,7
Hemorragia	55	0,8	339	4,7
Inflamación	141	2,0	1008	14,0
Sin historia clínica	12	0,2	6	0,1
Citólisis	19	0,3	119	1,6
Otros	10	0,1	26	0,4
<b>No satisfactorias para evaluación:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Artefacto de secado con aire	0	0,0	13	0,2
Extensión espesa	0	0,0	7	0,1
Componente endocervical ausente	25	0,3	11	0,2
Componente epitelial escamoso escaso	106	1,5	47	0,7
Hemorragia	23	0,3	58	0,8
Inflamación	5	0,1	41	0,6
Sin historia clínica	0	0,0	0	0,0
Citólisis	0	0,0	4	0,1
Otros	31	0,4	9	0,1

**Tabla 12.m: Resultados de la idoneidad de las muestras**

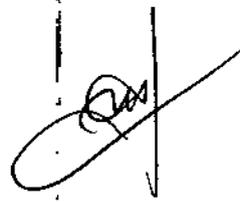
		Convencional			
		SAT	SBLB	UNSAT	TOTAL
ThinPrep	SAT	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	UNSAT	63	41	32	136
	TOTAL	5101	2008	114	7223

SAT = Satisfactorias, SBLB = Satisfactorias pero limitadas por, UNSAT = No satisfactorias

**Tabla 12.n: Resultados de la idoneidad de las muestras por centro**

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 DR. RUBÉN TELMO  
 MAT. N° 10984  
 DIRECTOR TÉCNICO



Centro	Casos	Casos SAT con ThinPrep	Casos SAT convencionales	Casos SBLB con ThinPrep	Casos SBLB convencionales	Casos UNSAT con ThinPrep	Casos UNSAT convencionales
S1	1.386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1.668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Todos los centros	7.223	5656	5101	1431	2008	136	114

La categoría SBLB (Satisfactorias pero limitadas por) se puede desglosar en varias subcategorías, una de las cuales es la ausencia del componente endocervical. La tabla "12.o" muestra la categoría Satisfactorias pero limitadas por la ausencia de componentes endocervicales (ECC) para los portaobjetos de ThinPrep® y convencionales.

Tabla 12.o: Resultados de la idoneidad de las muestras por centro – Índices SBLB con ausencia de componente endocervical.

\* SBLB debido a ausencia de componente endocervical (ECC)

Centro	Casos	SBLB ThinPrep sin ECC	SBLB ThinPrep sin ECC (%)	SBLB convencional sin ECC	SBLB convencional sin ECC (%)
S1	1.386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1.668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1.093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1.046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1.049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Todos los centros	7.223	1140	15,8%	681	9,4%

Los resultados del estudio clínico con un protocolo de muestras divididas presentaron una diferencia del 6,4% entre los métodos convencionales y ThinPrep, en la detección del componente endocervical. Lo que es similar a estudios anteriores utilizando una metodología de muestras divididas.

### 12.3 – Estudios de Componentes Endocervicales (Ecc) con el Método "Directo Al Vial"

Para el uso con el sistema ThinPrep®, el dispositivo de muestreo cervical se debe lavar directamente en un vial de PreservCyt®, en lugar de dividir la muestra celular. Se esperaba que el resultado fuera un aumento de la recogida de células endocervicales y metaplásicas. Para comprobar esta hipótesis se llevaron a cabo dos estudios con el método "Directo al vial", que se resumen en la tabla "12.p." Ninguno de los estudios presentó diferencia alguna entre los métodos ThinPrep y convencional.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

RUBÉN FILMO  
MAT. N° 10084  
DIRECTOR TÉCNICO

**Tabla 12.p: Resumen de estudios de componentes endocervicales (ECC) con el método "Directo al vial"**

Estudio	Número de pacientes evaluables	SBLB debido a ausencia de componente endocervical	Porcentaje de extensión de Pap. convencional comparable
Viabilidad del método "Directo al vial"	299	9,36%	9,43% <sup>1</sup>
Estudio clínico del método "Directo al vial"	484	4,96%	4,38% <sup>2</sup>

1. Estudio de viabilidad del método "Directo al vial" en comparación con la investigación clínica global; Índice de extensión de Papanicolaou convencional-SBLB con ausencia de componente endocervical.

2. Estudio clínico de tipo "Directo al vial" en comparación con la investigación clínica del centro 2; Índice de extensión de Papanicolaou convencional-SBLB con ausencia de componente endocervical.

#### 12.4 - Estudio de HSIL+ con El Método "Directo Al Vial"

Conforme a la aprobación inicial del sistema ThinPrep por parte de la FDA, Hologic, Inc. llevó a cabo un estudio clínico utilizando el método "Directo al vial" en varios centros para evaluar el sistema ThinPrep frente a la extensión de Papanicolaou convencional para uso en la detección de lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado y lesiones más graves (HSIL+). Se utilizaron en la prueba dos tipos de pacientes procedentes de diez (10) importantes hospitales universitarios en importantes zonas metropolitanas de Estados Unidos. De cada centro, un grupo constaba de pacientes que representaban una población sometida a pruebas de Papanicolaou rutinarias y el otro grupo de pacientes que representaban una población de referencia enrolada en el momento del examen colposcópico. Se recogieron muestras para preparación con el ThinPrep, que luego se compararon con un grupo de control histórico. Dicho grupo consistía en datos recopilados en las mismas clínicas y de los mismos médicos (si estaban disponibles) que los que participaron en la recogida de las muestras ThinPrep. Se obtuvieron estos datos secuencialmente de pacientes visitadas inmediatamente antes del inicio del estudio.

Los resultados de este estudio indicaron un índice de detección de 511 / 20.917 para la extensión de Papanicolaou convencional frente a 399 / 10.226 para los portaobjetos ThinPrep. Para estos centros clínicos y estas poblaciones de estudio, esta diferencia indica un aumento del 59,7% en la detección de lesiones HSIL+ con las muestras ThinPrep. Estos resultados se indican en la tabla "12.r."

**Tabla 12.r: Resumen del estudio de HSIL+ con el método "Directo al vial"**

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESENTANTE

DR. RUBÉN FELMO  
M.A.T. N° 10984  
DIRECTOR TÉCNICO

Centro	CP total (n)	HSIL+	Porcentaje (%)	TP total (n)	HSIL+	Porcentaje (%)	Cambio porcentual (%)
S1	2.439	51	2.1	1.218	26	2.1	+2.1
S2	2.075	44	2.1	1.001	57	5.7	+168.5
S3	2.034	7	0.3	1.016	16	1.6	+357.6
S4	2.043	14	0.7	1.000	19	1.9	+177.3
S5	2.040	166	8.1	1.004	98	9.8	+20.0
S6	2.011	37	1.8	1.004	39	3.9	+111.1
S7	2.221	58	2.6	1.000	45	4.5	+72.3
S8	2.039	61	3.0	983	44	4.5	+49.6
S9	2.000	4	0.2	1.000	5	0.5	+150.0
S10	2.015	69	3.4	1.000	50	5.0	+46.0
<b>Número</b>	<b>20.917</b>	<b>511</b>	<b>2.4</b>	<b>10.226</b>	<b>399</b>	<b>3.9</b>	<b>59.7 (p&lt;0.001)</b>

$$\text{Cambio porcentual (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP total})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP total})-1)*100$$

### 12.5 – Detección de Enfermedades Glandulares – Estudios Publicados

La detección de lesiones de las glándulas endocervicales es una función fundamental de la prueba de Papanicolaou. Sin embargo, las células glandulares anormales de la muestra para la prueba de Papanicolaou también pueden proceder del endometrio o de zonas extrauterinas. La prueba de Papanicolaou no está indicada para el análisis de dichas lesiones.

Al identificar anomalías glandulares potenciales, es necesario hacer una clasificación precisa entre una lesión glandular verdadera y una lesión escamosa para realizar una evaluación correcta y el tratamiento correspondiente (por ejemplo, la elección del método de biopsia escisional frente al seguimiento conservador). Las publicaciones supervisadas por numerosos profesionales informan sobre la capacidad mejorada del sistema ThinPrep para detectar enfermedades glandulares frente a la extensión de Papanicolaou convencional. A pesar de que estos estudios no cubren de forma coherente la prueba de sensibilidad de los distintos métodos para pruebas de Papanicolaou con respecto a la detección de tipos específicos de enfermedades glandulares, los resultados presentados son coherentes con la confirmación de la biopsia más común de detección glandular anormal obtenidos por la prueba de Papanicolaou mediante ThinPrep en comparación con la citología convencional.

Por tanto, la detección de una anomalía glandular mediante el portaobjetos para la prueba de Papanicolaou mediante ThinPrep merece especial atención en lo relativo a la evaluación definitiva de patologías endocervicales o endometriales potenciales.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 ING. RUBÉN VILMO  
 MAT. N° 10984  
 DIRECTOR TÉCNICO

## 12.6 – Conclusiones

7906



*El sistema ThinPrep® tiene la misma eficacia que el método convencional de extensiones de Papanicolaou en una amplia gama de poblaciones de pacientes y puede sustituir a este método para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras, así como otras categorías citológicas según define el Bethesda System.*

*El sistema ThinPrep es considerablemente más eficaz que la extensión de Papanicolaou convencional en la detección de lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado (LSIL) y lesiones más graves en una amplia gama de poblaciones de pacientes.*

*Con el sistema ThinPrep, la calidad de las muestras es considerablemente superior a la calidad de la preparación de extensiones de Papanicolaou convencionales en una amplia gama de poblaciones de pacientes.*

### Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):*

**HOLOGIC, INC.**

250 Campus Drive, Malborough, MA 01752, Estados Unidos

**COOPERSURGICAL, INC.**

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, Estados Unidos

**ROVERS MEDICAL DEVICES B.V.**

Lekstraat 10, Oss, 5347 KV, Holanda

*Identificación del producto:*

*Nombre del producto: Sistema de Detección de Cáncer Cervical.*

*Marca: HOLOGIC, INC.*

*Razón Social y Dirección del Importador (rótulo del Importador):*

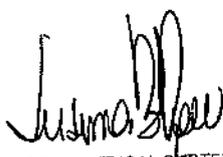
**Access Medical Systems S.A.**

Av. Maipú 2233- 1º Piso - Of.1/2 – Olivos.

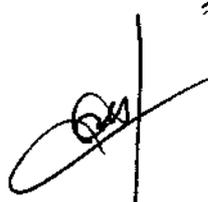
Prov. de Buenos Aires – Argentina

*Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1107-26*

*Director Técnico: ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994)*

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

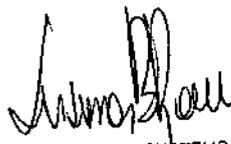


7906

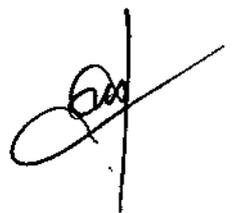
Modelo: Según corresponda (Estación de Imágenes ThinPrep/ Procesador ThinPrep 2000/  
Procesador ThinPrep 3000/ Sistema de transferencia de muestra ThinPrep 5000/ Procesador  
ThinPrep 5000)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20975-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**7.906** y de acuerdo a lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DETECCIÓN DE CANCER CERVICAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-249 - SISTEMAS DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS MONOCAPA PARA FROTIS VAGINALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HOLOGIC INC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Procesamiento por lotes de muestras citológicas basadas en líquidos para obtener una preparación fina y uniforme de células que se transfieren y se fijan en un portaobjetos de vidrio. Preparación de muestras ginecológicas para análisis citológico ginecológico, Preparación de muestras no ginecológicas para análisis citológico general, Preparación de muestras de orina.

Modelo/s: Fabricados en: 1) HOLOGIC INC., 2) COOPERSURGICAL, INC.: y 3) ROVERS MÉDICAL DEVICES B.V.:

Procesador ThinPrep 2000.

Procesador ThinPrep 3000.

Sistema de transferencia de muestra ThinPrep 5000.

Procesador ThinPrep 5000.

Botella de solución ThinPrep PreservCyt 946 ml pack x 4 unidades.

Pack de 50 viales.

Pack de 50 viales UroCyt PreservCyt.

Kit de solución PreservCyt.

Botella de solución CytoLyt 946 ml pack x 4 unidades.

Tubo de centrifugación CytoLyt pack x 80 unidades.

..//

Copas CytoLyt pack x 50 unidades.

Filtros Non-Gyn (azul) pack x 100 unidades.

Filtros Gyn (transparente) pack x 500 unidades.

Filtros Gyn (transparente) pack x 100 unidades.

Filtros ThinPrep UroCyte pack x 100 unidades.

Portaobjetos ThinPrep para Microscopio (Non-Gyn) pack x 100 unidades.

Kit de portaobjetos ThinPrep para Microscopio (Gyn).

Portaobjetos ThinPrep para Microscopio (Gyn) pack x 100 unidades.

Portaobjetos ThinPrep UroCyte para Microscopio pack x 100 unidades.

Kit de Cepillo Rovers Cervex.

Kit de cepillo citológico / espátula CooperSurgical (Mendscand).

Escobilla Wallach Papette.

Paquete de ThinPrep Test x 500 unidades (Solución PreservCyt, Filtros, portaobjetos para microscopios y escobillas Wallach Papettes).

Paquete de ThinPrep Test x 500 unidades (Solución PreservCyt, Filtros).

Paquete de ThinPrep Test x 500 unidades (Solución PreservCyt, Filtros, Portaobjetos para microscopios y cepillo citológico/espátula).

Paquete de ThinPrep Test x 500 unidades (Solución PreservCyt, Filtros, Portaobjetos para microscopios y cepillo Rovers Cervex).

Paquete de ThinPrep Test x 500 unidades (Solución PreservCyt, Filtros, Portaobjetos para microscopios y cepillo Combi).

Kit de laboratorio x 500 unidades (Filtros Gyn y portaobjetos para microscopio ThinPrep).

Kit para consulta médica x 500 unidades (Solución PreservCyt y escobilla Wallach Papette).

Kit para consulta médica x 500 unidades (Solución PreservCyt y cepillo Rovers Cervex).

Kit para consulta médica x 500 unidades (Solución PreservCyt y cepillo citológico/espátula).



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Kit para consulta médica x 500 unidades (Solución PreservCyt y cepillo Rovers Combi).

Kit inicial para consulta médica (Viales PreservCyt y escobilla Papette).

Kit inicial para consulta médica (Viales PreservCyt y cepillo citológico/espátula).

Kit de recolección UroCyte pack x 20 unidades (solución PreservCyt y copa para toma de muestra).

Kit UroCyte pack x 100 unidades (Filtro, Portaobjeto para microscopio, viales PreservCyt y copa CytoLyt).

Kit inicial UroCyte (Filtro, Portaobjeto para microscopio, viales PreservCyt y copa CytoLyt).

Fabricados en: 1) HOLOGIC INC.:

Estación de Imágenes ThinPrep.

Sistema de Revisión de Imágenes.

Sistema Manual de Revisión de Imágenes.

Sistema de Control de Procesos de Imágenes.

Servidor.

Sistema de Teñido automático.

Solución Nuclear ThinPrep de Teñido.

Solución ThinPrep de Enjuague.

Solución ThinPrep Orange G.

Solución ThinPrep EA.

Solución ThinPrep Bluing.

Set de Teñido.

Portaobjetos para el Sistema de Imágenes ThinPrep (TIS).

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) HOLOGIC INC.

2) COOPERSURGICAL, INC.

3) ROVERS MÉDICAL DEVICES B.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 250 Campus Drive, Malborough, MA 01752, Estados Unidos.

..//

2) 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, Estados Unidos.

3) Lekstraat 10, Oss, 5347 KV, Holanda.

Se extiende a ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. el Certificado PM-1107-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....19 NOV 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7906**



**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.