



Ajudando as  
pessoas a viverem  
vidas saudáveis

Citologia em  
meio líquido

Rastreamento  
guiado  
computadorizado



Detecção precoce e tratamento clínico de câncer

Soluções avançadas para citologia



Ajudando as pessoas a viverem vidas saudáveis

A BD, uma importante empresa global de tecnologia médica que produz e vende dispositivos médicos, equipamentos e reagentes, dedica-se a melhorar a saúde das pessoas em todo o mundo. O objetivo da BD é aprimorar a terapia medicamentosa e aumentar a qualidade e rapidez do diagnóstico de doenças infecciosas, melhorar o tratamento, detecção, diagnóstico e estadiamento do câncer e promover pesquisas e a descoberta de novos medicamentos e vacinas. Os produtos e serviços da BD contribuem decisivamente para o combate de muitas das doenças mais preocupantes do mundo.

Fundada em 1897 e sediada em Franklin Lakes, Nova Jersey, Estados Unidos, a BD emprega mais de 25.000 pessoas em aproximadamente 50 países. A empresa atende instituições de saúde, pesquisadores da área biomédica, laboratórios de análises clínicas, indústrias e o público em geral.

#### BD Diagnostics

A BD é organizada em três segmentos: BD Medical, BD Diagnostics e BD Biosciences. A BD Diagnostics é uma das principais fornecedoras de produtos para coleta e transporte seguros de amostras para testes diagnósticos, bem como de instrumentos para análise rápida e precisa de uma grande gama de testes microbiológicos e para detecção de doenças infecciosas, inclusive infecções hospitalares, que representam um problema cada vez maior. Esse segmento é composto por duas unidades operacionais: Preanalytical Systems, líder mundial em sistemas de coleta de amostras, e Diagnostic Systems, líder em produtos para testes microbiológicos e moleculares.

#### BD Diagnostics - TriPath

A plataforma de produtos TriPath da BD cria soluções inovadoras para melhorar o tratamento clínico de câncer, inclusive detecção, diagnóstico e estadiamento da doença. Esses instrumentos de oncologia foram desenvolvidos para rastreamento, diagnóstico, prognóstico e monitoramento terapêutico do câncer, sobretudo dos tipos que acometem as mulheres, como câncer de mama, colo uterino e ovário.

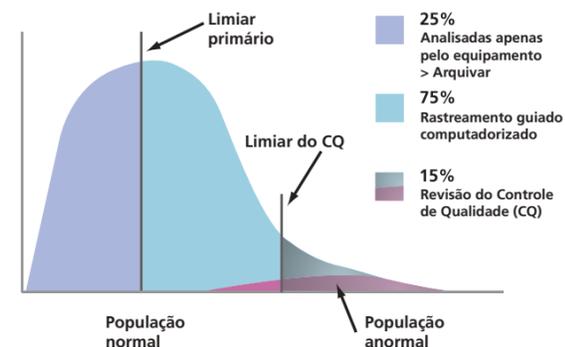
## vantagens do câncer cervical do seu laboratório

### O BD FocalPoint™ GS Imaging System demonstrou

- Detecção de um maior número de lâminas com HSIL+ para citologia em meio líquido BD SurePath™ e o Papanicolaou convencional, comparado com a prática vigente.<sup>(18)</sup>
- Aumento estatisticamente significativo na detecção de LSIL+ em lâminas convencionais.<sup>(18)</sup>
- Maior sensibilidade e especificidade.<sup>(18,20-22)</sup>
- Segundo a literatura especializada, o BD FocalPoint™ GS Imaging System apresenta boa sensibilidade para detecção de vários níveis de câncer do colo uterino.  
1) 89,5% para ASC-US, 95,7% para LSIL e 98,1% para HSIL<sup>(21)</sup> e, 2) detecção estatisticamente maior de lâminas com HSIL+ pelo sistema BD FocalPoint™ GS comparado com o rastreamento manual.<sup>(19)</sup>
- Um estudo sobre viabilidade revelou sensibilidade de 85,4% para células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASCUS) e células glandulares atípicas de significado indeterminado (AGUS), 98% para lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL) e 100% para câncer.<sup>(23)</sup>
- No laboratório de citologia, o rastreamento guiado computadorizado do sistema BD FocalPoint™ GS pode direcionar o examinador para locais com anormalidades significativas que, do contrário, poderiam passar despercebidas.<sup>(24)</sup>
- A avaliação de lâminas interpretadas apenas pelo equipamento indicou que as mulheres que se encaixam nessa categoria podem retornar com segurança para o rastreamento periódico.<sup>(25)</sup>
- Medidas de controle de qualidade, como uma avaliação rápida ou leitura manual completa de amostras aleatórias, provavelmente não são necessárias.<sup>(25)</sup>

### O BD FocalPoint™ GS Imaging System maximiza a eficiência e a produtividade do laboratório

- O sistema BD FocalPoint™ GS com rastreamento guiado aumenta a produtividade de laboratórios de citopatologia com número insuficiente de funcionários.<sup>(19,23,26)</sup>
  - "O BD FocalPoint™ GS Imaging System agiliza significativamente o exame citopatológico sem reduzir a taxa de detecção de lesões importantes do ponto de vista clínico, ajudando, assim, a aliviar a escassez de citotécnicos."<sup>(27)</sup>
  - O sistema BD FocalPoint™ GS pode reduzir substancialmente o tempo gasto na interpretação do exame.<sup>(28)</sup>
- A capacidade anual de um único sistema BD FocalPoint™ GS é de 65.000 lâminas convencionais ou 90.000 lâminas BD SurePath™ (considerando-se 250 dias úteis por ano)
- O tempo de análise de cada lâmina será reduzido, porque o citotécnico se concentra em um pequeno número de campos visuais.
  - Com a opção de análise de algumas amostras apenas pelo equipamento, o número total de lâminas a serem analisadas é reduzido em até 25%.



Classificação automática  
Classificação de anomalia da amostra

### Oferece um instrumento modular e confiável

- O sistema automático garante maior integridade.
- O recurso de atendimento remoto oferece o suporte mais rápido possível.
- Possibilidade de conexão em rede.
- Software fácil de usar compatível com o Laboratory Information System (LIS).
- Leitura de código de barras para a rápida recuperação de dados

### Resumo

- O BD FocalPoint™ GS Imaging System é um método eficaz que aumenta a exatidão do exame de citologia do colo uterino.<sup>(19)</sup>

## BD FocalPoint™ GS Imaging System

Citologia em meio líquido

Rastreamento guiado computadorizado

# Oferece muitas opções no rastreamento

# Uma nova abordagem à detecção precoce de câncer



### BD FocalPoint™ GS Imaging System

O BD FocalPoint™ GS Imaging System melhora a qualidade da leitura das lâminas ao direcionar a atenção do citotécnico para as lâminas com maior probabilidade de conter alterações citológicas. Todas as lâminas convencionais ou BD SurePath™ Pap Test do laboratório são analisadas no sistema BD FocalPoint™. O sistema BD FocalPoint™ divide as lâminas em dois grupos - As que devem ser analisadas com o auxílio do equipamento "Review" e as que podem ser interpretadas pelo equipamento (opcional) "No Further Review", classificando-as em cinco quintis (1 = maior probabilidade de lesão, 5 = menor probabilidade de lesão), o que ajuda os citotécnicos a compreender o risco inerente em cada lâmina. Essa informação também é usada para ajudar o laboratório no seu Controle de Qualidade (CQ) eficiente. O BD FocalPoint™ GS Imaging System atua como um auxiliar para o citotécnico ao relocar

automaticamente áreas de interesse por ordem de prioridade. Essas áreas específicas na lâmina são as que têm maior probabilidade de conter células anormais ou informações de interesse diagnóstico. O citotécnico, então, pode marcar eletronicamente a área de interesse de forma interativa, passar manualmente para outro local da lâmina, fazer anotações e rastrear as áreas marcadas durante o "Review" da lâmina. Depois que o sistema BD FocalPoint™ GS Imaging analisa todas as lâminas, o citotécnico é direcionado para os campos visuais com maior probabilidade de conter células anormais.

- Toda lâmina contém um código de barras para melhor rastreabilidade da amostra.
- Para maior flexibilidade, a platina motorizada do microscópio permite a visualização dos campos visuais pré-selecionados e dos campos visuais demarcados pelo citotécnico.

Oferecemos soluções integradas para citologia cervical de valor substancial para clientes, médicos, pacientes e planos de saúde no mundo inteiro na triagem de câncer de colo uterino.

### SOLUÇÕES AVANÇADAS PARA CITOLOGIA



BD SurePath™

BD FocalPoint™ GS

Os produtos TriPath oferecem soluções clínicas de última geração por meio do desenvolvimento de novos produtos para oncologia molecular. Em cânceres do colo uterino, mama, ovário, próstata e pele, nossos reagentes patenteados serão usados para:

- fazer triagem e auxiliar no diagnóstico da doença
- avaliar com maior precisão o prognóstico e a evolução do paciente
- orientar a seleção da conduta terapêutica
- monitorar a recidiva da doença

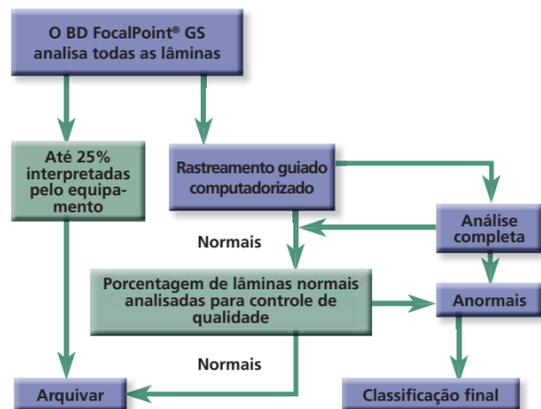


### Desempenho comprovado

BD Diagnostics TriPath tem sido usado em todo o mundo desde o seu lançamento:

- A tecnologia de meio líquido BD SurePath™ foi aprovada oficialmente nos Estados Unidos pelo FDA em 1999.
- Mais de 120 estudos clínicos e científicos corroboram a tecnologia em meio líquido TriPath.
- A tecnologia TriPath é protegida por mais de 100 patentes.
- No mundo todo, mais de sete milhões de lâminas de citologia são processadas anualmente com a tecnologia BD FocalPoint™ Imaging System

### Fluxo de trabalho de rastreamento de citologia do BD FocalPoint™ GS



Todas as lâminas são digitalizadas pelo sistema BD FocalPoint™ GS. Centenas de características celulares são identificadas e classificadas em uma escala. Todas as lâminas são classificadas com base nessa escala de anomalia. As lâminas designadas como "Review" são priorizadas de acordo com o risco de anormalidade (classificação), para ajudar o técnico e o patologista no diagnóstico e controle de qualidade.

# Reduzindo riscos e otimizando o diagnóstico



Simples Padronizado Eficiente

## Teste de Papanicolaou em meio líquido BD SurePath™

### BD SurePath™ lhe dará mais confiança nos resultados

- O teste de Papanicolaou em meio líquido BD SurePath™ reduz significativamente, de 43%<sup>(1)</sup> a 81%<sup>(2)</sup>, o número de amostras insatisfatórias em relação ao exame convencional de Papanicolaou, diminuindo a necessidade de repetição do exame. O BD SurePath™ Pap Test foi aprovado pelo FDA e demonstrou um aumento de 64,4% na detecção de HSIL+.<sup>(3)</sup>
- Em média, 37% do material celular se perde quando o dispositivo de coleta é descartado.<sup>(4)</sup> O BD SurePath™ Pap Test é o único teste de citologia em meio líquido aprovado pelo FDA capaz de garantir que 100% da amostra coletada seja enviada ao laboratório para processamento. Durante a transferência da amostra, não há perda de células de interesse diagnóstico.
- 2/3 dos resultados falso-negativos do Papanicolaou ocorrem porque as células não foram coletadas corretamente pelos dispositivos utilizados ou porque as células coletadas não foram transferidas para a lâmina.<sup>(5)</sup>
- As amostras de colo uterino podem ser coletadas com dispositivos semelhantes a escovas ou uma combinação de escova e espátula com cabeças destacáveis.<sup>(6)</sup>

### Uma amostra: vários testes

#### Exemplos de doenças

HPV<sup>(7-9)</sup>  
CT e NG<sup>(10,11)</sup>  
Tricomonas<sup>(12)</sup>

#### Exemplos de tecnologias

Captura híbrida<sup>(7-9)</sup>  
PCR<sup>(13,14)</sup>  
HIS<sup>(15)</sup>  
Genotipagem<sup>(13)</sup>

- Outras lâminas de BD SurePath™ (pelo menos cinco) podem ser processadas a partir do sedimento celular enriquecido.

## Processo de enriquecimento celular patenteado BD SurePath™ Pap Test

O processo de enriquecimento celular patenteado BD SurePath™ Pap Test separa e reduz a quantidade de materiais que podem causar obscurecimento na leitura (como sangue e muco) e células inflamatórias, preservando a interpretação do fundo e proporcionando uma visualização melhor e mais rápida das células de interesse. Não há necessidade de etapas extras de processamento nas amostras com excesso de sangue ou muco; isso confere maior padronização ao processamento de amostras e produz resultados mais confiáveis<sup>(16,17)</sup>.

O processo de enriquecimento celular patenteado BD SurePath™ Pap Test separa e reduz a quantidade de materiais que obscurecem a leitura, diminuindo, assim, os índices de amostras insatisfatórias<sup>(16,17)</sup>.



Os resíduos retidos são removidos

Agrupamento de células enriquecidas BD SurePath™

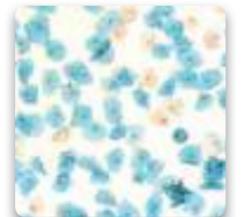
## Mais automação, padronização e produtividade para o seu laboratório

Com o teste de Papanicolaou em meio líquido BD SurePath™:

- O processamento e a coloração da lâmina é automatizado para fornecer resultados padronizados e de alta qualidade.
- O tempo de rastreamento e o tempo para a obtenção dos resultados podem ser significativamente reduzidos, comparado com o Papanicolaou convencional.
- É mais fácil e mais rápido visualizar e interpretar as células de importância diagnóstica.
- Alta produtividade (processamento de 96 lâminas não-coradas a cada 64 minutos e de 48 lâminas coradas por hora) aumenta a capacidade do laboratório.
- O processador usado para preparar as lâminas BD SurePath™ com amostra do colo uterino também é usado para preparar amostras não-ginecológicas, suprimindo assim todas as suas necessidades na área de citologia (p. ex., biopsia aspirativa com agulha fina, fluidos de cavidades corporais, urina).



Lâmina convencional Inflamação



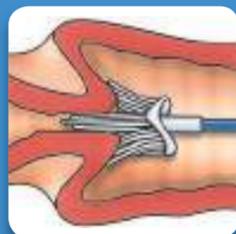
Teste de Papanicolaou em meio líquido BD SurePath™  
A mesma amostra após enriquecimento celular

### BD PrepMate™



BD PrepStain™

### Coleta simples da amostra



1 Coletar



2 Destacar



3 Enviar

Em todos os casos, 100% da amostra coletada é enviada ao laboratório