

Aptima Specimen Transfer Kit

À utiliser avec les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep™

Pour diagnostic *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

Usage prévu

L'Aptima Specimen Transfer Kit est destiné exclusivement à un usage avec les tests Aptima. L'Aptima Specimen Transfer Kit permet d'analyser, à l'aide des tests Aptima, des échantillons gynécologiques recueillis dans les flacons de test Pap ThinPrep contenant la solution PreservCyt™.

Réactifs

Matériel fourni

Remarque : Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consultez la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches techniques de sécurité) à l'adresse www.hologic.com/sds.

Aptima Specimen Transfer Kit (référence 301154C)

Composant	Quantité	Description
Tubes de transfert d'échantillons Aptima	100 tubes	1 tube x 2,9 mL

Matériel requis mais vendu séparément

Remarque : Le matériel qu'on peut se procurer auprès de Hologic est indiqué par des numéros de référence, sauf indication contraire.

Pipeteur, 1 000 µL RAININ PR1000 (référence 901715)

Embouts, style P1000, embout de diamètre spécial vendu uniquement par Hologic (référence 105049)

Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium à une concentration de 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M)

Portoir pour tubes à essais

Couvre-paillasse absorbants avec envers plastifié

Lingettes ultra-absorbantes Fisherbrand BloodBloc (vendues par Fisher Scientific)

Lingettes non pelucheuses jetables

Matériel optionnel

Filtres Gyn TransCyt™ (transparents) à utiliser avec le ThinPrep 2000 System

Conditions de conservation de la trousse

Conserver les tubes de transfert d'échantillons à température ambiante (15 à 30 °C) avant de les utiliser.

Avertissements et précautions

- A. Pour la manipulation des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep, consulter les instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System ou du ThinPrep 3000* System.
- B. Si la procédure de retrait d'aliquotes doit être utilisée, consulter les instructions à ce sujet du ThinPrep 2000 System ou du ThinPrep 3000 System.
- C. Utiliser l'Aptima Specimen Transfer Kit avec les tests Aptima uniquement. La performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- D. Ne pas appliquer le milieu de transfert d'échantillons Aptima directement sur la peau ou sur les muqueuses et éviter toute ingestion de ce produit.
- E. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- F. Prendre les précautions de laboratoire habituelles. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail désignées. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et un sarrau de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
- G. Les échantillons peuvent être infectieux. Suivre les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons. Seul le personnel de laboratoire ayant reçu une formation adéquate dans la manipulation des substances infectieuses devra être autorisé à effectuer les procédures décrites dans la présente notice de test.
- H. Veiller à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir un taux très élevé de microorganismes. Changer de gants fréquemment de manière générale et systématiquement s'ils entrent en contact avec l'échantillon.
- I. Les plans de travail, les pipettes et les autres instruments doivent être régulièrement décontaminés à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %, préparée avec de l'eau désionisée (DI). L'efficacité de la solution risque d'être compromise si de l'eau désionisée n'est pas utilisée pour préparer la solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Le pH de l'eau du robinet varie d'un laboratoire à l'autre. L'eau alcaline peut diminuer le chlore disponible, affaiblissant ainsi l'efficacité de l'hypochlorite de sodium lors de la décontamination du matériel. Consulter les sections *Remarques concernant la procédure* et *Instructions de décontamination*. La procédure de décontamination du ThinPrep 2000 System n'a pas été évaluée quant à son effet sur les résultats cytologiques. Avant de mettre en place la procédure de décontamination, les laboratoires doivent vérifier et valider que celle-ci n'influence pas les résultats cytologiques.
- J. Seuls les embouts de pipette dotés de bouchons hydrophobes doivent être utilisés pour transférer les échantillons dans les tubes de transfert.
- K. Ne pas utiliser cette trousse après la date de péremption.
- L. Maintenir des conditions de température adéquates pendant le transport et la conservation des échantillons pour préserver leur intégrité. Consulter la notice du test Aptima appropriée pour connaître les conditions de transport et de conservation spécifiques.
- M. Éliminer les échantillons et les déchets cliniques résiduels conformément à la réglementation locale en vigueur.
- N. Si les tests portent sur des échantillons gynécologiques traités avec le ThinPrep 2000 System, une procédure spécifique a été validée afin de limiter les risques éventuels de contamination croisée lors de l'analyse cytologique. Cette procédure comprend deux étapes importantes : (1) tremper le bouchon à filtre dans une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pendant une minute entre les échantillons et (2) demander à l'opérateur de changer de gants entre chaque échantillon. Consulter la *Remarque concernant la procédure C* pour obtenir un protocole détaillé.

* À utiliser avec l'Aptima HPV Assay et l'Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay uniquement.

Performance sur des échantillons gynécologiques

Les caractéristiques de performance du test sur des échantillons gynécologiques recueillis dans les flacons pour cytologie en milieu liquide ThinPrep sont fournies avec la notice de test Aptima correspondante. On peut consulter les notices de test Aptima en ligne sur www.hologic.com. Le tableau ci-dessous indique la procédure de retrait d'aliquotes acceptable pour chacun des tests Aptima.

Test Aptima pour	Aliquotes pré-traitées	Aliquotes post-traitées	
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 3000 System
<i>Chlamydia trachomatis</i> et <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™ Assay)	Oui	Oui	Non
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT Assay)			
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC Assay)			
Virus du papillome humain (Aptima HPV Assay)		Oui	Oui
Virus du papillome humain (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay)		Oui	Oui
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima Trichomonas vaginalis Assay)		Non	Non

Transport et conservation des échantillons

Les échantillons gynécologiques peuvent être conservés dans des flacons pour cytologie en milieu liquide ThinPrep pendant au moins 30 jours à une température de 2 à 30 °C avant d'être transférés dans des tubes de transfert d'échantillons Aptima. Consulter la notice du test Aptima appropriée pour obtenir des renseignements supplémentaires sur leur conservation et leur manipulation. Les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep transférés dans le tube de transfert d'échantillons Aptima peuvent être conservés entre 2 et 30 °C pendant au moins 14 jours avant d'être testés. Consulter la notice du test Aptima appropriée pour obtenir des renseignements supplémentaires sur leur conservation et leur manipulation.

Remarque : Les échantillons doivent être expédiés conformément aux règlements nationaux et internationaux applicables en matière de transport.

Remarques concernant la procédure

- A. Préparation de la zone de transfert des échantillons
 1. Mettre des gants propres.
 2. Essuyer les plans de travail et les pipeteurs à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. (Utiliser de l'eau désionisée pour diluer la solution d'hypochlorite de sodium, dont la concentration est de 5 à 7 % [0,7 M à 1,0 M]. Un lot de solution d'hypochlorite de sodium préparée à 0,5 % demeure efficace pendant 1 semaine s'il est adéquatement conservé.)
 3. Laisser la solution d'hypochlorite de sodium au contact des plans de travail et des pipeteurs pendant au moins 1 minute, puis rincer à l'eau. Sécher les surfaces avec des serviettes en papier.
 4. Couvrir la paillasse de couvre-paillasses absorbants propres avec envers plastifié.
 5. Dans la zone de transfert des échantillons, placer un portoir pour tubes à essais contenant un nombre suffisant de tubes de transfert d'échantillons Aptima pour correspondre au nombre d'échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep testés.
 6. Incrire le numéro d'accès ou le numéro d'ID de l'échantillon sur chaque tube de transfert d'échantillons Aptima.

Si la procédure de retrait d'aliqotes d'échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep doit être utilisée, consulter les instructions d'utilisation à ce sujet du ThinPrep 2000 System ou du ThinPrep 3000 System et observer la procédure de transfert des échantillons Hologic décrite dans la *Remarque concernant la procédure B*.

Si des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep doivent être transférés dans des tubes de transfert d'échantillons Aptima après avoir été traités avec le ThinPrep 2000 System, procéder à ce traitement conformément aux instructions figurant dans la *Remarque concernant la procédure C* et la *Remarque concernant la procédure D*.

Si des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep doivent être transférés dans des tubes de transfert d'échantillons Aptima après avoir été traités avec le ThinPrep 3000 System, procéder à ce traitement conformément aux instructions d'utilisation du ThinPrep 3000 System.

B. Procédure de transfert des échantillons pour les aliqotes d'échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep retirés avant traitement avec le ThinPrep 2000 System ou le ThinPrep 3000 System

1. Mettre des gants propres et transférer les échantillons à tester dans la zone de transfert des échantillons.
2. Déboucher le tube de transfert d'échantillons Aptima en plaçant le bouchon sur la pailleuse avec le filetage dirigé vers le haut.
3. Mélanger au vortex pendant 3 à 10 secondes le tube contenant l'aliqote qui a été prélevée de l'échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep. Déboucher le tube en plaçant le bouchon sur la pailleuse avec le filetage dirigé vers le haut.
4. Après 1 minute d'agitation au vortex, transférer 1 mL de l'échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep dans le tube de transfert d'échantillons Aptima.
5. Jeter l'embout de pipette dans un récipient contenant une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
6. Refermer hermétiquement le tube de transfert d'échantillons Aptima. Retourner délicatement le tube 2 ou 3 fois pour que l'échantillon se mélange de manière homogène.
7. Refermer le tube contenant l'aliqote prélevée de l'échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep pour le conserver entre 2 et 30 °C pendant 30 jours, s'il y a lieu.
8. Mettre des gants propres et reprendre les étapes 1 à 7 ci-dessus pour procéder au transfert des échantillons suivants. Pour limiter le risque de contamination des autres échantillons, travailler avec un seul échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep à la fois.
9. Passer à la section *Procédure de test*.

C. Traitement des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep avec le ThinPrep 2000 System

Consulter les instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System pour réaliser les étapes de traitement cytologique standard et de maintenance des joints toriques situés à la base du bouchon à filtre.

Remarque : Les procédures de nettoyage du ThinPrep 2000 System décrites ci-dessous sont recommandées pour l'Aptima HPV Assay mais ne sont pas obligatoires. Consulter la section *Étude de la contamination des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep pour l'Aptima HPV Assay* ci-dessous pour de plus amples renseignements.

1. Mettre des gants propres.
2. Nettoyer les 2 bouchons à filtre en les faisant tremper dans une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pendant au moins 1 minute, rincer les bouchons dans de l'eau désionisée puis les sécher soigneusement à l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable. Jeter la lingette.

Remarque : L'utilisation de deux bouchons à filtre permet de ne pas interrompre le flux de travail lorsque l'un des bouchons à filtre est en train de tremper.

3. Placer un bouchon à filtre propre sur une lingette ultra-absorbante BloodBloc.
4. Placer le bain fixateur dans le ThinPrep 2000 System.
5. Créer un montage filtrant en plaçant un nouveau filtre Gyn TransCyt dans un bouchon à filtre propre et insérer le montage filtrant dans le ThinPrep 2000 System. (Consulter les instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System pour de plus amples renseignements sur la réalisation de cette étape.)

6. Mettre une lame sur un porte-lame. (Consulter les instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System pour de plus amples renseignements sur la réalisation de cette étape.)
 7. Déboucher le flacon du test Pap ThinPrep, en plaçant le bouchon sur la pailleasse avec le filetage dirigé vers le haut. Vérifier que la pailleasse est propre et qu'elle ne comporte ni résidus d'eau de Javel, ni particules étrangères.
 8. Charger le flacon de test Pap ThinPrep sur le ThinPrep 2000 System. Dans le menu principal du système ThinPrep, sélectionner « 4-GYN » en appuyant sur la touche **4** du clavier.
 9. Mettre des gants propres.
 10. Une fois la préparation de la lame terminée, ouvrir la porte, retirer le flacon de test Pap ThinPrep et le reboucher.
 11. Retirer le bain fixateur et placer la lame dans un bain d'éthanol à 95 %.
 12. Remettre le bain fixateur dans le système.
 13. Retirer le montage filtrant du système en saisissant le bouchon à filtre d'une main et, à l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable utilisée comme barrière, séparer le filtre du bouchon à filtre. Jeter le filtre, les gants et la lingette jetable. **Ne pas jeter le bouchon à filtre.**
 14. Placer le bouchon à filtre dans un récipient d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pendant au moins 1 minute.
 15. Avec des gants propres, rincer le bouchon à filtre dans de l'eau désionisée, puis le sécher soigneusement à l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable. Jeter la lingette.
 16. Procéder de la même façon pour chaque échantillon en commençant par l'étape 3 de cette procédure de traitement, en changeant de gants entre chaque échantillon, et ce, jusqu'à ce que l'ensemble des échantillons soient traités.
- D. Procédure de transfert des échantillons pour les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep après traitement avec le ThinPrep 2000 System ou le ThinPrep 3000 System
1. Mettre des gants propres et transférer les échantillons à tester dans la zone de transfert des échantillons.
 2. Déboucher le tube de transfert d'échantillons Aptima en plaçant le bouchon sur la pailleasse avec le filetage dirigé vers le haut.
 3. Mélanger au vortex le flacon de test Pap ThinPrep pendant 3 à 10 secondes. Déboucher le flacon en plaçant le bouchon sur la pailleasse avec le filetage dirigé vers le haut.
 4. Après 1 minute d'agitation au vortex, transférer 1 mL de l'échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep traité dans le tube de transfert d'échantillons Aptima.
 5. Jeter l'embout de pipette dans un récipient contenant une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
 6. Refermer hermétiquement le tube de transfert d'échantillons Aptima. Retourner délicatement le tube 2 ou 3 fois pour que l'échantillon se mélange de manière homogène.
 7. Reboucher le flacon de test Pap ThinPrep pour le conserver, s'il y a lieu.
 8. Mettre des gants propres et reprendre les étapes 1 à 7 ci-dessus pour procéder au transfert des échantillons suivants. Afin de limiter les risques de contamination des autres échantillons, travailler avec un seul échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep traité à la fois.
 9. Passer à la section *Procédure de test*.

Procédure de test

Tester les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep issus du tube de transfert d'échantillons Aptima conformément aux instructions mentionnées dans la notice de test Aptima appropriée.

Instructions de décontamination

Remarque : Si les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep sont transférés dans des tubes de transfert d'échantillons Aptima après avoir été traités avec le ThinPrep 2000 System, celui-ci devra être décontaminé après 8 heures d'utilisation.

- Il est important de nettoyer le système de haut en bas et de changer de gants, conformément aux instructions, afin d'éviter de contaminer à nouveau les surfaces nettoyées.
- Éviter de toucher au câblage de l'appareillage interne pendant cette procédure.
- Utiliser uniquement une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % préparée avec de l'eau désionisée pour décontaminer le ThinPrep 2000 System.

A. Décontamination du ThinPrep 2000 System

1. Mettre des gants propres.
2. Humecter une lingette non pelucheuse jetable avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % préparée avec de l'eau désionisée.
3. Ouvrir la porte d'accès aux échantillons, essuyer le porte-lame avec la lingette jetable puis jeter cette dernière.
4. Fermer la porte d'accès aux échantillons.
5. Mettre le fonctionnement interne du système en position de maintenance en appuyant sur **7**, puis **2** et **Enter** (Entrée) sur le clavier.
6. Ouvrir la porte d'accès aux échantillons.
7. Mettre des gants propres.
8. Humecter une lingette non pelucheuse jetable avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % et essuyer les surfaces en allant du haut vers le bas. Veiller à nettoyer soigneusement les surfaces qui sont manipulées pendant le traitement, telles que le porte-lame, le support du bain fixateur et le support pour flacon d'échantillon. Veiller également à nettoyer le bouchon d'étanchéité et l'intérieur de la porte du système. Jeter la lingette.
9. Changer de gants. À l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable humectée avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %, nettoyer l'extérieur du système en allant du haut vers le bas et en accordant une grande attention à la poignée de la porte et au clavier. Jeter la lingette.
10. Laisser la solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % au contact du matériel pendant 5 minutes.
11. Remettre le système en position de travail en refermant la porte d'accès aux échantillons et en appuyant sur la touche **Enter** (Entrée) du clavier.
12. Changer de gants et essuyer le porte-lame à l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable, préalablement trempée dans de l'eau désionisée. Jeter la lingette.
13. Fermer la porte d'accès aux échantillons puis entrer **7**, suivi de **2** et **Enter** (Entrée) sur le clavier afin de remettre le système en position de maintenance.
14. Ouvrir la porte d'accès aux échantillons et essuyer l'intérieur, en partant du haut jusqu'en bas, avec une lingette non pelucheuse jetable trempée dans de l'eau désionisée, en veillant à éliminer soigneusement la solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % du bouchon d'étanchéité. Jeter la lingette.
15. Reprendre les étapes 1 à 14 pour s'assurer que la décontamination soit complète.

B. Protocole de contrôle de la contamination du laboratoire

Il existe de nombreux facteurs spécifiques au laboratoire susceptibles de contribuer à la contamination, notamment le volume des tests, le flux des travaux, la prévalence des maladies et diverses autres activités de laboratoire. Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence de contrôle de la contamination. Les intervalles pour le contrôle de la contamination doivent être établis en fonction des pratiques et des procédures propres à chaque laboratoire. Chaque laboratoire de cytologie doit coordonner ses activités avec un site de tests Aptima afin de tester les échantillons recueillis pour le contrôle de la contamination et recevoir les résultats de ces échantillons.

Pour contrôler la contamination du laboratoire, la procédure suivante peut être réalisée en utilisant l'Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit pour échantillons endocervicaux et échantillons urétraux masculins sur écouvillon :

1. Inscrire les numéros correspondant aux zones du laboratoire à tester sur des tubes de transport d'écouvillon.
2. Enlever l'écouvillon de prélèvement d'échantillons (écouvillon à tige bleue avec caractères imprimés en vert) de son emballage, humecter l'écouvillon dans le milieu de transport des écouvillons et passer l'écouvillon sur la zone numérotée en effectuant un mouvement circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport correspondant.
4. Casser délicatement la tige de l'écouvillon à la ligne de cassure. Éviter toute projection du contenu.
5. Refermer hermétiquement le tube de transport d'écouvillon.
6. Reprendre les étapes 2 à 5 pour toutes les zones à tester.
7. Tester l'écouvillon avec le test Aptima approprié, conformément à la section *Test Procedure* (Procédure de test) de la notice de test correspondante.

Si les résultats sont positifs, équivoques ou invalides en raison de l'échec d'un témoin interne (consulter la section *Test Interpretation* [Interprétation du test] dans la notice de test appropriée), il est possible que la surface soit contaminée; elle doit alors être décontaminée à l'eau de Javel, conformément aux recommandations du Manuel de l'opérateur et/ou de la notice de test correspondants.

Étude de la contamination des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep pour l'Aptima Combo 2 Assay

Afin de démontrer que le fait de tremper le bouchon du filtre dans une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % (« javellisation ») est efficace en termes de réduction de la contamination, 200 échantillons négatifs à la GC et 200 échantillons positifs à la GC présentant un titre élevé ($> 1 \times 10^6$ CFU/mL) ont été traités alternativement sans les étapes de javellisation puis, ultérieurement, avec les étapes de javellisation. Les échantillons positifs à la GC ont été obtenus par l'enrichissement de l'échantillon de cytologie en milieu liquide avec l'équivalent cellulaire de $> 5 \times 10^6$ fg d'ARNr de GC. Il est à noter que les opérateurs ont changé de gants à chaque fois qu'ils manipulaient un nouvel échantillon lors de la première et de la deuxième étape de l'étude. Le même bouchon à filtre a été utilisé sur l'ensemble des 400 échantillons. Après traitement sur le ThinPrep 2000 System, 1 mL de l'échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep restant a été transféré dans un tube de transfert d'échantillons Aptima (désigné ci-après sous le nom d'échantillon de cytologie en milieu liquide traité), puis analysé avec l'Aptima Combo 2 Assay. Ces conditions reproduisent les procédés censés être effectués dans un environnement clinique typique.

Par ailleurs, une aliquote a été retirée de chaque échantillon avant le traitement dans le ThinPrep 2000 System, afin de constituer un échantillon témoin. Cette aliquote était destinée à être testée lorsqu'un échantillon produisait un résultat faussement positif, pour déterminer si la contamination a eu lieu avant le traitement de l'échantillon. En outre, 20 autres échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep négatifs ont été ajoutés à la fin de la deuxième étape pour déterminer si une accumulation de cellules sur le système (pouvant être due à la création d'aérosols) pouvait contaminer les échantillons négatifs.

Sans l'étape de javellisation, il y a eu 24 résultats faussement positifs et 17 résultats équivoques parmi les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep, pour une fréquence de résultats faussement positifs de 20,5 %. Lorsque le bouchon à filtre avait été javellisé entre les échantillons, la fréquence des faux positifs s'élevait à 1,4 % (3 faux positifs sur 220 échantillons négatifs). Parmi les aliquotes pré-traitées issues d'échantillons ayant produit des faux résultats, aucun n'était positif à la GC. Ces observations concordent avec la

notion que la contamination n'a pas été introduite avant le traitement de l'échantillon sur le ThinPrep 2000 System, mais qu'elle a vraisemblablement été introduite lors du traitement cytologique.

Ces études montrent que l'intégration d'un protocole d'atténuation de la contamination diminue de > 14 fois le risque de contamination croisée introduit par les étapes de traitement du ThinPrep 2000 System.

Étude de la contamination des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep pour l'Aptima HPV Assay

Étude du ThinPrep 2000 System

Une étude a été menée pour déterminer le taux de faux positifs observés avec l'Aptima HPV Assay lorsque des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep contenant une forte concentration de cellulesensemencées avec le VPH étaient alternativement traités avec des échantillons négatifs au VPH sur le ThinPrep 2000 System.

Les échantillons négatifs ont été créés par l'ensemencement de 20 mL de solution PreservCyt avec 3×10^5 cellules de culture négatives au VPH. Avant traitement sur le ThinPrep 2000 System, 1 mL de chaque échantillon négatif a été transféré dans un tube de transfert d'échantillons Aptima pour servir de témoin négatif « pré-traité ». Les échantillons positifs au VPH présentant un titre élevé ont été créés par l'ajout de $7,5 \times 10^4$ cellules de culture positives au VPH-16 et $2,25 \times 10^5$ cellules de cultures négatives au VPH dans 20 mL de solution PreservCyt. Les échantillons positifs au VPH puis ceux négatifs au VPH ont été tour à tour analysés sur le ThinPrep 2000 System, conformément à ses instructions d'utilisation. Un jeu d'échantillons positifs au VPH et d'échantillons négatifs au VPH a été traité selon la procédure de nettoyage du bouchon à filtre (décrite ci-dessus dans *Remarque concernant la procédure C*) et un jeu a été traité sans appliquer ladite procédure. Une aliquote de chaque échantillon a été retirée après traitement sur le ThinPrep 2000 System (échantillons post-traités) et transférée dans un tube de transfert d'échantillons Aptima. Les échantillons pré-traités et post-traités ont été testés avec l'Aptima HPV Assay.

Le taux de faux positifs pour les échantillons témoins négatifs pré-traités, ainsi que le taux des deux jeux d'échantillons négatifs post-traités (avec ou sans la procédure de nettoyage) a été calculé, ainsi que le résultat de l'intervalle de confiance de score bilatéral à 95 %. Parmi les échantillons négatifs post-traités ayant subi la procédure de nettoyage, un faux positif a été observé sur les 120 échantillons testés, ce qui entraîne un taux de faux positifs de 0,8 % (spécificité de 99,2 %). Concernant les échantillons négatifs post-traités n'ayant pas subi la procédure de nettoyage, 2 faux positifs sur 119 échantillons négatifs testés a été observé, entraînant un taux de faux positifs de 1,7 % (spécificité de 98,3 %). Ces trois échantillons ayant présenté de faux résultats ont été négatifs lors du test de l'échantillon témoin négatif pré-traité. La différence dans les taux de faux positifs n'était pas significative (différence de -0,85 %; intervalle de confiance à 95 % : -5,16 % à 3,00 %).

Étude du ThinPrep 3000 System

Une étude a été menée pour déterminer le taux de faux positifs observés avec l'Aptima HPV Assay lorsque des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep contenant une forte concentration de cellulesensemencées avec le VPH étaient alternativement traités avec des échantillons négatifs au VPH sur le ThinPrep 3000 System.

Les échantillons négatifs ont été créés par l'ensemencement de 20 mL de solution PreservCyt avec 3×10^5 cellules de culture négatives au VPH. Avant traitement sur le ThinPrep 3000 System, 1 mL de chaque échantillon négatif a été transféré dans un tube de transfert d'échantillons Aptima pour servir de témoin négatif « pré-traité ». Les échantillons positifs au VPH présentant un titre élevé ont été créés par l'ajout de 2×10^5 cellules de cultures positives au VPH-16 et 1×10^5 cellules négatives au VPH dans 20 mL de solution PreservCyt. Les échantillons positifs au VPH puis ceux négatifs au VPH ont été tour à tour analysés sur le ThinPrep 3000 System, conformément à ses instructions d'utilisation. Une aliquote de chaque échantillon a été retirée après traitement sur le ThinPrep 3000 System (échantillons post-traités) et transférée dans un tube de transfert d'échantillons Aptima. Les échantillons pré-traités et post-traités ont été testés avec l'Aptima HPV Assay.

Le taux de faux positifs pour les échantillons négatifs pré-traités et post-traités a été calculé, ainsi que le résultat de l'intervalle de confiance de score bilatéral à 95 %. Les échantillons négatifs post-traités ont produit un faux positif (1/120, 0,8 %) alors que les échantillons négatifs pré-traités n'ont pas produit de résultats faux positifs (0/120, 0 %).

Limites

- A. La performance du test Aptima n'a pas été évaluée pour tester le même échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep avant et après traitement sur le ThinPrep 2000 System ou le ThinPrep 3000 System.
- B. Les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep traités sur le ThinPrep 3000 System n'ont pas été évalués pour une utilisation avec les tests Aptima Combo 2, Aptima GC et Aptima CT.
- C. Les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep traités sur le ThinPrep 2000 System ou le ThinPrep 3000 System n'ont pas été évalués pour une utilisation avec l'Aptima Trichomonas vaginalis Assay.
- D. L'Aptima Specimen Transfer Kit a été évalué à l'aide d'échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep recueillis au moyen de dispositifs de prélèvement de type balai ou de spatules à brosse endocervicales. L'utilisation d'autres dispositifs de prélèvement n'a pas été évaluée avec les tests Aptima.
- E. La procédure de décontamination du ThinPrep 2000 System n'a pas été évaluée quant à son effet sur les résultats cytologiques. Avant de mettre en place la procédure de décontamination, les laboratoires doivent vérifier et valider que celle-ci n'influence pas les résultats cytologiques.
- F. L'utilisation de ce produit est limitée au personnel ayant été formé à l'utilisation de l'Aptima Specimen Transfer Kit.
- G. L'activateur d'eau de Javel Aptima n'a pas été validé pour la procédure de décontamination du ThinPrep 2000 System.
- H. Si un échantillon de cytologie en milieu liquide contient une faible quantité de matériel cellulaire, il peut se produire une distribution inégale de ce matériel cellulaire qui pourrait avoir un effet sur la capacité du système à détecter les organismes cibles dans le matériel recueilli. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas à l'impression clinique, il pourrait être nécessaire d'utiliser un nouvel échantillon. Comparativement à l'échantillonnage direct dans le milieu de transport des écouvillons Aptima, le volume supplémentaire de solution PreservCyt entraîne une dilution plus importante du matériel échantillonné.



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

Service clients : +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Service technique : +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez le site www.hologic.com.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, PreservCyt, ThinPrep, et TransCyt sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

FISHERBRAND et BLOODBLOC sont des marques commerciales de Fisher Scientific.

RAININ est une marque commerciale de Rainin Instrument, LLC.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans ce notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

©2005–2015 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

503750FR Rév.001
2015-01