

Zestaw do przenoszenia próbek Aptima™ i roztwór do przenoszenia Aptima

Instrukcja użycia

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

Tylko do sprzedaży poza USA.

Zastosowanie

Zestaw do przenoszenia próbek Aptima™ składa się z probówek transportowych zawierających podłoże do przenoszenia próbek (STM) i jest przeznaczony do zastosowania z ciekłym podłożem do pobierania próbek w celu umożliwienia przeprowadzania badań za pomocą testów Aptima i innych produktów firmy Hologic. Zestaw do przenoszenia próbek Aptima umożliwia przeprowadzanie badań za pomocą testów Aptima HPV i testów genotypu Aptima HPV 16 18/45 próbek ginekologicznych pobieranych do fiolek testowych ThinPrep Pap zawierających roztwór PreservCyt oraz próbek pobieranych do płynu konserwującego SurePath poddanych działaniu Aptima Transfer Solution (roztworu do przenoszenia Aptima). Zestaw do przenoszenia próbek Aptima może być stosowany również do badania podłoża transportowego do wirusów (VTM) zawierającego próbki wymazów ze zmian. Wskazania dotyczące zastosowań zestawu do przenoszenia próbek Aptima dla każdego produktu można znaleźć w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania produktu firmy Hologic.

Odczynniki

Dostarczone materiały

Aptima Specimen Transfer Kit (Nr kat. 301154C)

Aptima Specimen Transfer Kit — do druku (nr kat. PRD-05110)

Element	Liczba	Opis
Probówki do przenoszenia próbek Aptima	100 probówek	1 probówka x 2,9 ml podłoża STM.

Materiały wymagane, ale oferowane oddzielnie

Materiały dostarczane Hologic są zaopatrzone w numery katalogowe, chyba że podano inne dane.

Zestaw roztworów do przenoszenia Aptima (Nr kat. 303658), do stosowania z próbkami SurePath

Pipetor i końcówki, którymi można pipetować 300 µl

Pipetor i końcówki, którymi można pipetować 25 ml

Łażnia wodna, mogąca utrzymać temperaturę 90 °C

Kulki polipropylenowe o średnicy 20 mm do łażni wodnej

Pipetor i końcówki, którymi można pipetować 1000 µl

Wybielacz, 5% do 7% (0,7 M do 1,0 M) roztwór podchlorynu sodu

Statyw na probówki testowe

Chłonne przykrycia stołów, z plastikowym podkładem

Chusteczki pochłaniające Fisherbrand BloodBloc (dostarczane przez Fischer Scientific)

Niepyłące chusteczki jednorazowe

Materiały opcjonalne

Filtry Gyn TransCyt™ (przezroczyste), do stosowania z systemem ThinPrep 2000

Wymagania dotyczące przechowywania zestawów

Probówki do transportu próbek należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

Po odebraniu, roztwór transportowy Aptima należy przechowywać w temperaturze 2 °C do 8 °C (schłodzony).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Sposób obsługi próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep można znaleźć w instrukcji użycia systemu ThinPrep 2000, procesora ThinPrep 5000 lub ThinPrep 5000 z automatyczną ładowarką (AutoLoader) (systemy ThinPrep 5000) lub procesora ThinPrep Genesis.
- B. Jeśli przeprowadzona ma zostać procedura usuwania alikwotów, należy zapoznać się z instrukcją usuwania alikwotów dla systemu ThinPrep 2000 lub systemu ThinPrep 5000 (procesor ThinPrep Genesis przeprowadza usuwanie alikwotów w przyrządzie).
- C. Aptima Specimen Transfer Kit można używać wyłącznie z testami Aptima lub innymi produktami firmy Hologic. Nie oceniano rezultatu stosowania z produktami innymi niż firmy Hologic.
- D. Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu próbek ze skórą lub błonami śluzowymi, nie przyjmować wewnętrznie.
- E. Stosować wyłącznie dostarczone lub podane jednorazowe materiały laboratoryjne.
- F. Stosować rutynowe laboratoryjne środki ostrożności. W wyznaczonych miejscach do pracy nie jeść, nie pić i nie palić. W czasie pracy z próbkami i odczynnikami, należy nosić jednorazowe, bezproszkowe rękawice, okulary ochronne oraz fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu pracy z próbkami i odczynnikami należy umyć ręce.
- G. Pobrane próbki mogą być zakaźne. W czasie pracy z próbkami należy stosować powszechnie obowiązujące środki ostrożności. Procedury opisane w ulotce dołączonej do opakowania powinien przeprowadzać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel laboratoryjny.
- H. Na kolejnych etapach postępowania z próbkami należy unikać skażenia krzyżowego. W próbkach może być wysokie stężenie mikroorganizmów. Rękawice należy zmieniać często i zawsze po ich zetknięciu się z próbką. Zużyte materiały należy wyrzucać, nie przenosząc ich nad otwartymi pojemnikami. Nie należy dopuszczać, aby pojemniki z próbkami stykały się ze sobą.
- I. Powierzchnie robocze, pipety i inny sprzęt należy regularnie odkażać 0,5% roztworem podchlorynu sodowego, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej (DI). Jeśli do sporządzenia 0,5% roztworu podchlorynu sodu nie zostanie użyta woda dejonizowana, roztwór może działać nieprawidłowo. Wartość pH wody wodociągowej różni się w zależności od laboratorium. Woda o odczynie zasadowym może spowodować zmniejszenie ilości dostępnego chloru, a tym samym spowodować, że podchloryn sodu będzie mniej skutecznie odkażać sprzęt. Należy zapoznać się z informacjami w części *Informacje dotyczące procedur postępowania z próbkami do cytologii płynnej ThinPrep* i *Informacje dotyczące procedur postępowania z próbkami do cytologii płynnej SurePath* oraz *Instrukcja odkażania*. Nie oceniano wpływu procedury odkażania systemu ThinPrep 2000 na wyniki badania cytologicznego. Przed wprowadzeniem procedury odkażania, laboratoria powinny sprawdzić, czy nie ma ona wpływu na wyniki badań cytologicznych.
- J. Do przenoszenia pobranego materiału do probówek do przenoszenia należy używać wyłącznie końcówek pipet z zatyczkami hydrofobowymi.
- K. Nie należy używać zestawu po upływie terminu ważności.
- L. W czasie transportu i przechowywania próbek należy utrzymywać odpowiednią temperaturę, pozwoli to zapewnić ich dobry stan. Prawidłowe warunki transportu i przechowywania próbek opisano w odpowiedniej ulotce dołączonej do odpowiedniego opakowania testów Aptima lub innego produktu firmy Hologic.
- M. Pozostałości próbek klinicznych, nieużyte odczynniki i odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- N. W przypadku badania materiału ginekologicznego poddanego obróbce przy zastosowaniu systemu ThinPrep 2000, istnieje zatwierdzona odpowiednia procedura, która zmniejsza możliwość zakażenia krzyżowego w czasie pracy z materiałem do badań cytologicznych. Dwoma ważnymi etapami procedury są:

(1) nasączenie pokrywki filtra 0,5% roztworem podchlorynu sodu przez 1 minutę między próbkami oraz (2) polecenie, aby osoba pracująca z próbką zmieniała rękawice przed przetwarzaniem każdej kolejnej próbki. Szczegółowy protokół przedstawiono w części *Uwaga dot. procedury C — próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep*.

- O. Nie przenosić i nie używać próbki pobranej do badania cytologicznego SurePath na podłożu ciekłym do testu Aptima HPV lub badania genotypowego Aptima HPV 16 18/45, jeśli w fiole nie ma przyrządu do pobierania.
- P. Pracując z roztworem do przenoszenia Aptima, należy zachować ostrożność (roztwór do rekonstrukcji Pro K oraz rekonstruowany roztwór do przenoszenia Pro K). Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi, nie połykać. W przypadku kontaktu skóry z tymi odczynnikami lub dostania się ich do oka, spłukać wodą. Jeśli płyn się rozleje, należy rozcieńczyć go wodą i wytrzeć do sucha.
- Q. Niektóre odczynniki w tym zestawie mogą być oznakowane symbolami zagrożenia i bezpieczeństwa.

Uwaga: Stosowane informacje dotyczące oznaczenia zagrożeń są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheets, SDS) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące oznaczenia zagrożeń dla konkretnych regionów opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicds.com.

Uwaga: Nie wszystkie procesory ThinPrep są dostępne we wszystkich regionach. Do określenia stosowności każdego z procesorów ThinPrep należy zapoznać się z właściwą ulotką załączoną do opakowania testu dostępnego w danym regionie.

Parametry skuteczności próbek

Próbki ginekologiczne

Charakterystykę wyników badań próbek ginekologicznych pobranych do fiolek do cytologii płynnej ThinPrep i SurePath przedstawiono w odpowiednich ulotkach dołączonych do opakowania testu Aptima. Z ulotkami dołączonymi do opakowań testów Aptima można zapoznać się na stronie www.hologic.com. W tabeli poniżej przedstawiono zaakceptowaną procedurę postępowania z alikwotami dla każdego z testów Aptima.

Test Aptima	Alikwot przed przetwarzaniem	Alikwot po przetworzeniu			Próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym SurePath
		System ThinPrep 2000	System ThinPrep 5000	Procesor ThinPrep Genesis	
<i>Chlamydia trachomatis</i> i <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (test Aptima Combo 2™)	Tak	Tak	Tak	Nie	Nie
<i>Chlamydia trachomatis</i> (test Aptima CT)		Tak	Nie	Nie	Nie
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (test Aptima GC)		Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Test Aptima Mycoplasma genitalium)		Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Test Aptima Trichomonas vaginalis)		Tak	Tak	Tak	Tak
Ludzki wirus brodawczaka (Papillomavirus) (test Aptima HPV)		Tak	Tak	Tak	Tak
Ludzki wirus brodawczaka (Papillomavirus) (test genetyczny Aptima HPV 16 18/45)					

Próbki wymazów ze zmian VTM lub inne próbki z płynnym podłożem

Charakterystykę parametrów skuteczności próbek wymazów z miejsca zmian w podłożu transportowym do przenoszenia wirusów lub innych próbek w podłożach płynnych zawiera odpowiednia ulotka dołączona do opakowania testu Aptima lub innego produktu firmy Hologic. Z ulotkami dołączonymi do opakowania testu Aptima lub innego produktu firmy Hologic można zapoznać się online na stronie www.hologic.com.

Transport i przechowywanie próbek

Uwaga: Pełne informacje na temat przechowywania i transportu próbek zamieszczono w odpowiedniej wkładce dołączonej do odpowiedniego opakowania testów Aptima lub innego produktu firmy Hologic.

Uwaga: Próbki należy wysłać zgodnie z obowiązującymi krajowymi i międzynarodowymi przepisami transportowymi.

Próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep

Przed przeniesieniem do probówek do przenoszenia próbek Aptima, próbki ginekologiczne można przechowywać w fiolkach do cytologii płynnej ThinPrep w temperaturze 2 °C do 30 °C co najmniej 30 dni. Dodatkowe informacje na temat przechowywania i transportu próbek zamieszczono w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania testów Aptima. Próbki do cytologii płynnej ThinPrep przeniesione do probówek do przenoszenia próbek Aptima mogą być przechowywane przed testem przez co najmniej 14 dni w temperaturze od 2 °C do 30 °C. Dodatkowe informacje na temat przechowywania i transportu próbek zamieszczono w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania testów Aptima.

Próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym SurePath

Przed przeniesieniem do probówek do przenoszenia Aptima, próbki ginekologiczne w fiolkach do cytologii płynnej SurePath można przechowywać w temperaturze od 2 °C do 25 °C przez 7 dni. Po przeniesieniu próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym SurePath do probówki do przenoszenia próbek Aptima, przed zastosowaniem roztworu transportowego Aptima, można ją przechowywać przez 7 dni w temperaturze od 2 °C do 25 °C. Przed przeprowadzeniem testu Aptima HPV i testu genotypowego Aptima HPV 16 18/45 próbki SurePath należy przygotować. Dodatkowe informacje na temat przechowywania testu Aptima HPV i testu genotypowego Aptima HPV 16 18/45 i postępowania z tymi testami zamieszczono w ulotkach dołączonych do opakowania.

Wymazy z miejsca zmian VTM

Przed przeniesieniem do probówek transportowych Aptima wymazy z miejsca zmian VTM w probówce VTM można przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C przez 3 dni. Dodatkowe informacje na temat przechowywania i transportu próbek zamieszczono w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania testów Aptima. Wymazy z miejsca zmian VTM przeniesione do próbek transportowych Aptima mogą być przechowywane przed testem przez maks. 30 dni w temperaturze od 2 °C do 30 °C. Jeśli konieczne jest przechowywanie przez dłuższy okres, wymazy z miejsca zmiany VTM należy zamrozić w probówce transportowej Aptima w temperaturze ≤ -20 °C, można je wtedy przechowywać do 90 dni.

Inne próbki w podłożach płynnych

Akceptowalne warunki transportu i przechowywania zawiera odpowiednia ulotka dołączona do opakowania testu Aptima lub innego produktu firmy Hologic.

Informacje dotyczące procedur postępowania z próbkami do cytologii płynnej ThinPrep

- A. Przygotowanie strefy przenoszenia próbek
 1. Założyć czyste rękawice.
 2. Przetrzeć powierzchnie robocze i pipetory 0,5% roztworem podchlorynu sodu. (użyć wody dejonizowanej do rozcieńczenia 5% do 7% (0,7 M do 1,0 M) roztworu podchlorynu sodu. W przypadku prawidłowego przechowywania, przygotowana partia 0,5% roztworu podchlorynu sodu zachowa właściwości odkażające przez 1 tydzień).
 3. Roztwór podchlorynu sodu powinien oddziaływać na powierzchnie robocze i pipetory przez co najmniej 1 minutę, potem należy spłukać go wodą. Osuszyć powierzchnie ręcznikami papierowymi.
 4. Nakryć blaty robocze czystymi, chłonnymi i zaopatrzonymi w plastikowy podkład osłonami stołu laboratoryjnego.
 5. W strefie przenoszenia próbek należy umieścić statyw z dostateczną liczbą probówek transportowych Aptima, odpowiadającą liczbie poddawanych testom próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep.

Jeśli przeprowadzona ma zostać procedura usuwania alikwotów ThinPrep, należy zapoznać się z instrukcją usuwania alikwotów dla systemu ThinPrep 2000 lub systemu ThinPrep 5000 i postępować zgodnie z procedurą przenoszenia próbek Hologic w sposób opisany w *Uwaga dot. procedury B*.

Uwaga: Nie dotyczy to procesora ThinPrep Genesis, ponieważ za pomocą tego urządzenia przeprowadzane jest usuwanie alikwot wewnątrz aparatu.

Jeśli próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep będą po obróbce przy użyciu systemu ThinPrep 2000 przenoszone do probówek transportowych Aptima, należy użyć systemu ThinPrep 2000 zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w części *Uwaga dot. procedury C* oraz *Uwaga dot. procedury D*.

Jeśli próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep mają zostać przeniesione do probówek do przenoszenia próbek Aptima po przetworzeniu za pomocą dowolnego systemu ThinPrep 5000, wykonać przetwarzanie za pomocą systemu ThinPrep 5000 zgodnie z instrukcją użycia systemu ThinPrep 5000.

Jeśli płynne próbki cytologiczne ThinPrep będą przenoszone do probówek do przenoszenia próbek Aptima po przetworzeniu za pomocą procesora ThinPrep Genesis, obróbkę za pomocą procesora ThinPrep Genesis należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją zawartą w *Uwaga dot. procedury D*.

- B. Procedura przenoszenia próbek dotycząca usuwanych przed obróbką alikwotów próbek do badania cytologicznego na ciekłym podłożu ThinPrep przy użyciu systemu ThinPrep 2000 lub systemu ThinPrep 5000.

Uwaga: Instrukcje te nie dotyczą procesora ThinPrep Genesis, ponieważ za pomocą tego urządzenia przeprowadzane jest usuwanie alikwot wewnątrz aparatu.

1. Założyć czyste rękawice i przenieść próbki, które mają być badane, do obszaru do przenoszenia próbek.
2. Odkręcić nakrętkę probówki do przenoszenia próbek Aptima i położyć na blacie nakrętkę gwintem do góry.
3. Worteksować przez 3 do 10 sekund zawarty w probówce alikwot próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep. Odkręcić nakrętkę probówki i położyć na blacie nakrętkę gwintem do góry.
4. W ciągu 1 minuty od worteksowania przenieść 1 ml próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym do probówki do przenoszenia próbek Aptima.
5. Wyrzucić końcówkę pipety do odpowiedniego pojemnika na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.
6. Mocno zakręcić probówkę do przenoszenia próbek Aptima. Delikatnie odwrócić probówkę 2 do 3 razy, aby zapewnić dokładne wymieszanie próbek.
7. Zakręcić probówkę zawierającą usuniętą część próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep i, jeśli trzeba, przechowywać przez maks. 30 dni w temperaturze od 2 °C do 30 °C.
8. Założyć czyste rękawice i kolejno powtórzyć opisane powyżej etapy 1-7 przenoszenia próbek. Aby zmniejszyć ryzyko skażenia innych próbek, w danym momencie należy pracować z jedną próbką do badania cytologicznego na ciekłym podłożu.
9. Przejść do części *Procedura testowa*.

- C. Przetwarzanie próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym przy zastosowaniu systemu ThinPrep 2000

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania systemu ThinPrep 2000, w której opisano etapy przetwarzania próbki w standardowym badaniu cytologicznym i konserwacji pierścieni O-ring u podstawy pokrywki filtra.

Uwaga: Poniższe procedury czyszczenia systemu ThinPrep 2000 nie są wymagane w przypadku testów Aptima HPV. Więcej informacji zamieszczono w części *Badanie skażenia próbek do badania cytologicznego na płynnym podłożu ThinPrep w odniesieniu do testu Aptima HPV* poniżej.

1. Założyć czyste rękawice.
2. Oczyszczyć 2 pokrywki filtra przez zanurzenie ich na co najmniej 1 minutę w 0,5% roztworze podchlorynu sodu, przepłukać w wodzie dejonizowanej i starannie osuszyć niepylącą chusteczką jednorazową. Wyrzucić chusteczkę.

Uwaga: Użycie 2 pokrywek filtra umożliwi kontynuowanie pracy, gdy 1 pokrywka filtra jest w trakcie nasiąkania.

3. Umieścić czystą pokrywkę filtra na chusteczce BloodBloc Super Absorbency.
 4. Umieścić łaźnię utrwalającą w systemie ThinPrep 2000.
 5. Utworzyć zespół filtra, umieszczając nowy filtr Gyn TransCyt w czystej pokrywce filtra i włożyć zespół filtra do systemu ThinPrep 2000. Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania tego etapu procedury zamieszczono w Instrukcji stosowania systemu ThinPrep 2000.
 6. Włożyć szkiełko do uchwytu. Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania tego etapu procedury zamieszczono w Instrukcji stosowania systemu ThinPrep 2000.
 7. Odkręcić nakrętkę fiolki testu ThinPrep Pap i położyć nakrętkę na blacie gwintem do góry. Sprawdzić, czy blat jest czysty, nie ma na nim pozostałości wybielacza lub ciał obcych.
 8. Włożyć fiolkę testu ThinPrep Pap do systemu ThinPrep 2000. W menu głównym systemu ThinPrep wybrać „4-GYN”, naciskając **4** na klawiaturze.
 9. Założyć czyste rękawice.
 10. Po przygotowaniu preparatu szkiełkowego należy otworzyć drzwiczki, wyjąć fiolkę testową ThinPrep Pap i ponownie ją zakręcić.
 11. Wyjąć łaźnię utrwalającą i umieścić preparat w łaźni zawierającej 95% etanol.
 12. Ponownie włożyć łaźnię utrwalającą do systemu.
 13. Wyjąć zespół filtra z systemu, chwytając jedną ręką pokrywkę filtra i, używając niepylącej chusteczki jednorazowej jako bariery, oddzielić filtr od jego pokrywki. Wyrzucić filtr, rękawice i chusteczkę jednorazową. **Nie wyrzucać pokrywki filtra.**
 14. Umieścić pokrywkę filtra na co najmniej 1 minutę w pojemniku z 0,5% roztworem podchlorynu sodu.
 15. Mając założone czyste rękawice, wypłukać pokrywkę filtra w wodzie dejonizowanej, następnie osuszyć starannie pokrywkę niepyłącą chusteczką jednorazową. Wyrzucić chusteczkę.
 16. Powtórzyć procedurę dla każdej próbki, zaczynając od 3 etapu tej procedury, zmieniać rękawice po każdej próbce i kontynuować pracę do czasu przetworzenia wszystkich próbek.
- D. Procedura przenoszenia próbek dla płynnych próbek cytologicznych ThinPrep po przetworzeniu za pomocą systemu ThinPrep 2000, systemu ThinPrep 5000 lub procesora ThinPrep Genesis
1. Założyć czyste rękawice i przenieść próbki, które mają być badane do strefy przenoszenia próbek.
 2. Odkręcić nakrętkę probówki do przenoszenia próbek Aptima i położyć nakrętkę na blacie gwintem do góry.
 3. Worteksować fiolkę testu ThinPrep Pap przez 3 do 10 sekund. Otworzyć fiolkę i położyć zakrętkę gwintem do góry na blacie.
 4. W ciągu 1 minuty od worteksowania przenieść 1 ml próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep do probówki do przenoszenia próbek Aptima.
 5. Wyrzucić końcówkę pipety do odpowiedniego pojemnika na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.
 6. Mocno zakręcić probówkę do przenoszenia próbek Aptima. Delikatnie odwrócić probówkę 2 do 3 razy, aby zapewnić dokładne wymieszanie próbki.
 7. W razie konieczności przechowywania, ponownie zakręcić fiolkę z testem ThinPrep Pap.
 8. Założyć czyste rękawice i kolejno powtórzyć opisane powyżej etapy 1–7 przenoszenia próbek. Aby zmniejszyć ryzyko skażenia innych próbek, w danym momencie należy pracować z jedną przetwarzaną próbką do badania cytologicznego na ciekłym podłożu.
 9. Przejść do części *Procedura testowa*.

Informacje dotyczące procedur postępowania z próbkami do cytologii płynnej SurePath

- A. Przygotowanie strefy przenoszenia próbek
1. Założyć czyste rękawice.
 2. Przetrzeć powierzchnie robocze i pipetory 0,5% roztworem podchlorynu sodu. (użyć wody dejonizowanej do rozcieńczenia 5% do 7% (0,7 M do 1,0 M) roztworu podchlorynu sodu. W przypadku prawidłowego

przechowywania, przygotowana partia 0,5% roztworu podchlorynu sodu zachowa właściwości odkażające przez 1 tydzień).

3. Roztwór podchlorynu sodu powinien oddziaływać na powierzchnie robocze i pipetory przez co najmniej 1 minutę, potem należy spłukać go wodą. Osuszyć powierzchnie ręcznikami papierowymi.
4. Nakryć blaty robocze czystymi, chłonnymi i zaopatrzonymi w plastikowy podkład osłonami stołu laboratoryjnego.
5. W strefie przenoszenia próbek należy umieścić statyw z dostateczną liczbą probówek do przenoszenia próbek Aptima, odpowiadającą liczbie poddawanych testom próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym SurePath.
6. Opatrzeć każdą probówkę do przenoszenia próbek Aptima numerem kolejnym badania lub numerem identyfikacyjnym ID.

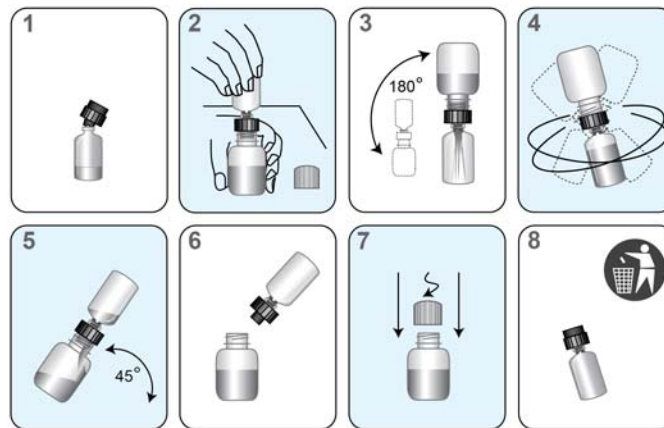
B. Procedura przenoszenia próbek dotycząca próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym SurePath

1. Założyć czyste rękawice i przenieść próbki, które mają być badane do strefy przenoszenia próbek.
2. Odkręcić nakrętkę probówki do przenoszenia próbek Aptima i położyć na blacie nakrętkę gwintem do góry.
3. Wortkesowa fiolkę do badania cytologicznego na podłożu płynnym przez 3 do 10 sekund. Otworzyć fiolkę i położyć zakrętkę gwintem do góry na blacie.
4. W ciągu 1 minuty od worteksowania przenieść 0,5 ml próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym SurePath do probówki do przenoszenia próbek Aptima. Więcej informacji zamieszczono w *Procedura postępowania z próbkami, dotycząca próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym SurePath*.
5. Wyrzucić końcówkę pipety do odpowiedniego pojemnika na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.
6. Mocno zakręcić probówkę do przenoszenia próbek Aptima. Delikatnie odwrócić probówkę 2 do 3 razy, aby zapewnić dokładne wymieszanie próbek.
7. W razie konieczności przechowywania, ponownie zakręcić fiolkę SurePath.
8. Założyć czyste rękawice i kolejno powtórzyć opisane powyżej etapy 1–7 przenoszenia próbek. Aby zmniejszyć ryzyko skażenia innych próbek, w danym momencie należy pracować z jedną próbką do badania cytologicznego na ciekłym podłożu SurePath.
9. Przejsć do części *Procedura testowa*.

C. Procedura postępowania z próbkami, dotycząca próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym SurePath

1. Przygotować powierzchnie robocze
 - a. Założyć czyste rękawice.
 - b. Wytrzeć blat roboczy lub powierzchnie w strefie roboczej 0,5% roztworem podchlorynu sodu. (Do rozcieńczenia 5% do 7% (od 0,7 M do 1,0 M) roztworu podchlorynu sodu. W przypadku prawidłowego przechowywania, przygotowana partia 0,5% roztworu podchlorynu sodu zachowa właściwości odkażające przez 1 tydzień).
 - c. Roztwór podchlorynu sodu powinien mieć styczność z powierzchniami roboczymi przez 1 minutę, następnie należy spłukać go wodą. Osuszyć powierzchnie ręcznikami papierowymi.
 - d. Nakryć blaty robocze czystymi, chłonnymi i zaopatrzonymi w plastikowy podkład osłonami stołu laboratoryjnego.
2. Przygotowanie odczynników roztworu do przenoszenia Aptima nowego zestawu odczynników
 - a. Otworzyć liofilizowaną fiolkę Pro K (szklaną).
 - b. Mocno wcisnąć ząbkowaną końcówkę kołnierza rekonstrykcyjnego w ujście szklanej fiolki (Rysunek 1 Etap 1).
 - c. Otworzyć buteleczkę z roztworem do rekonstrukcji Pro K (plastikową) i położyć nakrętkę na czystej, przykrytej powierzchni roboczej.
 - d. Trzymając plastikową buteleczkę na blacie, mocno wcisnąć drugi koniec kołnierza rekonstrykcyjnego w ujście buteleczki (Rysunek 1 Etap 2).

- e. Odwrócić połączone buteleczkę i fiolkę. Poczekać, aż roztwór spłynie do szklanej fiołki (Rysunek 1 Etap 3). Ilość płynu powinna być większa niż pojemność szklanej fiołki i część płynu powinna pozostać w kołnierzu rekonstryucyjnym.
- f. Delikatnie zataczać fiolkę koła w powietrzu, aby wymieszać jej zawartość. (Rysunek 1 etap 4).
- g. Poczekać dopóki liofilizowany odczynnik nie przejdzie do roztworu (około 3 minut).
- h. Odwrócić połączone buteleczkę i fiolkę (Rysunek 1 etap 5). Poczekać, aż płyn ponownie spłynie do buteleczki.
- i. Usunąć kołnierz rekonstryucyjny i szklaną fiolkę (Rysunek 1 etap 6).
- j. Ponownie zakręcić plastikową buteleczkę (Rysunek 1 etap 7).
- k. Wymieszać, odwracając buteleczkę 5 lub 6 razy.
- l. Na buteleczce zapisać inicjały operatora i datę rekonstryucji.
- m. Wyrzucić kołnierz rekonstryucyjny oraz szklaną fiolkę (Rysunek 1 etap 8).



Rysunek 1. Proces rekonstryucji

- n. Przechowywać roztwór do przenoszenia Pro K przez maks. 30 dni w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Nie zamrażać.
 - o. Po 30 dniach lub po upływie terminu ważności zestawu, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, rekonstruowany roztwór do przenoszenia Pro K należy wyrzucić.
3. Przygotowanie odczynników roztworu do przenoszenia Aptima wcześniej rekonstruowanego zestawu odczynników
 - a. Poczekać, aż rekonstruowany roztwór do przenoszenia Pro K osiągnie temperaturę pokojową.
 - b. Przed użyciem dokładnie wymieszać, odwracając buteleczkę.
 4. Dodawanie odczynnika
 - a. Umieścić statyw z próbkami Aptima, zawierającymi próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym, na przykrytej powierzchni roboczej.
 - b. Z jednej z próbek z próbką odkręcić nakrętkę i położyć ją gwintem do góry na czystej, przykrytej powierzchni roboczej.
 - c. Do próbki z próbką dodać 300 µl rekonstruowanego roztworu do przenoszenia Pro K.
 - d. Ponownie zakręcić próbkę z próbką i delikatnie odwrócić próbkę 5–6 razy w celu wymieszania zawartości.
 - e. Powtórzyć etapy od b do d dla pozostałych próbek z próbkami.
 5. Postępowanie z próbkami
 - a. Poczekać, aż łaźnia wodna osiągnie temperaturę 90 °C. Wstępnie podgrzewając wodę można użyć pokrywy łaźni wodnej, ale na czas inkubacji należy ją zdjąć. Pokryć powierzchnię łaźni wodnej przeznaczonymi do tego kulkami, aby w czasie inkubacji zapewnić izolację powierzchni.

Uwaga: Jeśli na etapie inkubacji pokrywa nie zostanie zdjęta, mogą ulec uszkodzeniu zakrętki próbek do przenoszenia próbek Aptima.

- b. Umieścić statyw z probówkami na próbki, zawierającymi rekonstruowany roztwór do przenoszenia Pro K w łaźni wodnej. Poziom wody w łaźni wodnej powinien być taki sam, jak poziom płynu w probówkach z próbkami.
- c. Inkubować próbki z próbkami przez 15 minut.
- d. Wyjąć próbki z próbkami z łaźni wodnej i poczekać, dopóki nie ostygną do temperatury pokojowej.
- e. Przed przeprowadzeniem testu Aptima HPV i testu genotypowego Aptima HPV 16/18/45 przetwarzane próbki można przechowywać przez maks. 17 dni w temperaturze 2 °C do 8 °C.

Uwagi dotyczące procedury postępowania z próbkami wymazów z miejsca zmiany VTM

- A. Przygotowanie strefy przenoszenia próbek
 1. Założyć czyste rękawice bezpudrowe.
 2. Przetrzeć powierzchnie robocze i pipety 2,5% do 3,5% (0,35 M to 0,5 M) roztworem podchlorynu sodu.
 3. Roztwór podchlorynu sodu powinien oddziaływać na powierzchnie robocze i pipety przez co najmniej 1 minutę, potem należy spłukać go wodą dejonizowaną. Osuszyć powierzchnie czystymi ręcznikami papierowymi.
 4. Nakryć blaty robocze czystymi, chłonnymi i zaopatrzonymi w plastikowy podkład osłonami stołu laboratoryjnego.
 5. W strefie przenoszenia próbek należy umieścić statyw z dostateczną liczbą probówek transportowych Aptima, odpowiadającą liczbie poddawanych testom próbek do badania VTM.
 6. Opatrzeć każdą probówkę do przenoszenia próbek Aptima numerem kolejnym badania lub numerem identyfikacyjnym ID.
- B. Procedura przenoszenia próbek
 1. Aby zmniejszyć ryzyko skażenia innych próbek, w danym momencie należy pracować z jedną próbką VTM.
 2. Założyć czyste, bezpudrowe rękawice i przenieść próbki, które mają być badane do strefy przenoszenia próbek.
 3. Pobrać jedną próbkę VTM. Odkręcić nakrętkę probówki transportowej Aptima i położyć nakrętkę na blacie gwintem do góry.
 4. Worteksować próbkę VTM przez 3 do 10 sekund. Odkręcić nakrętkę probówki i położyć nakrętkę gwintem do góry na blacie.
 5. Po 1 minucie po worteksowaniu odpipetować 0,5 ml próbki VTM do probówki do przenoszenia próbek Aptima, zawierającej 2,9 ml podłoża do transportu próbek.
 6. Wyrzucić końcówkę pipety do odpowiedniego pojemnika na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.
 7. Mocno zakręcić probówkę do przenoszenia próbek Aptima. Delikatnie odwrócić probówkę 2 do 3 razy, aby zapewnić dokładne wymieszanie próbki.
 8. Zakręcić probówkę zawierającą pozostałą część próbki VTM, aby przygotować ją do przechowywania w temperaturze ≤ -70 °C, jeśli będzie taka potrzeba.
 9. Przenosząc kolejne próbki, powtarzać powyższe etapy 3 do 8. Zmieniać często rękawice bezpudrowe, a zwłaszcza, jeśli dojdzie do ich kontaktu z próbką.

Informacje dotyczące procedur postępowania z innymi próbkami w podłożach płynnych

Procedurę przenoszenia próbki zawiera odpowiednia ulotka dołączona do opakowania testu Aptima lub innego produktu firmy Hologic.

Procedura testowa

Wykonać badania cytologiczne na podłożu płynnym ThinPrep lub SurePath, badanie wymazów z miejsca zmiany VTM lub innych próbek w podłożu płynnym z probówki do przenoszenia próbek Aptima, zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania testu Aptima lub innego produktu firmy Hologic.

Uwaga: Przed przeprowadzeniem testu Aptima HPV i testu genotypowego Aptima HPV 16 18/45 próbki do testu cytologicznego na podłożu płynnym przenoszone do próbek Aptima należy wstępnie przygotować. Dodatkowe informacje na temat testu Aptima HPV i testu genotypowego Aptima HPV 16 18/45 zamieszczono w ulotkach dołączonych do opakowania.

Instrukcja odkażania

Uwaga: Jeśli próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep będą po obróbce przy użyciu systemu ThinPrep 2000 przenoszone do próbek do przenoszenia Aptima, należy 8 godzin po użyciu przeprowadzić odkażanie systemu ThinPrep 2000.

- Ważne jest, aby czyścić system od góry urządzenia do dołu i aby zmieniać rękawice zgodnie z instrukcjami, aby zapobiec ponownemu skażeniu powierzchni roboczych.
- W czasie tej procedury unikać dotykania przewodów wewnętrznego oprzyrządowania.
- W celu odkażenia systemu ThinPrep 2000 należy używać wyłącznie 0,5% roztworu podchlorynu sodu.

A. Odkażanie systemu ThinPrep 2000

1. Nałożyć czyste rękawice.
2. Zwilżyć bezpyłową chusteczkę jednorazową 0,5% roztworem podchlorynu sodu.
3. Otworzyć drzwiczki na próbki, przetrzeć uchwyt szkiełek chusteczką jednorazową i wyrzucić ją.
4. Zamknąć drzwiczki na próbki.
5. Przeszawić wewnętrzne mechanizmy systemu do położenia konserwacji, naciskając na klawiaturze **7**, potem **2** i **Enter**.
6. Otworzyć drzwiczki na próbki.
7. Założyć czyste rękawice.
8. Zwilżyć bezpyłową chusteczkę jednorazową 0,5% roztworem podchlorynu sodu i przetrzeć nią od góry do dołu wszystkie powierzchnie. Należy pamiętać, aby starannie oczyścić powierzchnie używane w czasie przetwarzania próbek, takie jak uchwyt szkiełek, uchwyt wanienki utrwalającej oraz uchwyt fiolek na próbki. Należy także pamiętać o oczyszczeniu uszczelki nakrętki i wnętrza drzwiczek systemu. Wyrzucić chusteczkę.
9. Zmienić rękawiczki. Bezpyłową chusteczką jednorazową zwilżoną 0,5% roztworem podchlorynu sodu oczyścić zewnętrzne powierzchnie systemu od góry do dołu, zwracając szczególną uwagę na klamkę drzwiczek i klawiaturę. Wyrzucić chusteczkę.
10. Pozostawić 0,5% roztwór podchlorynu sodu w kontakcie z urządzeniem na 5 minut.
11. Przywrócić system do położenia roboczego, zamykając drzwiczki na próbki i naciskając na klawiaturze **Enter**.
12. Zmienić rękawice i przetrzeć uchwyt szkiełek bezpyłową chusteczką jednorazową, nasączoną wodą dejonizowaną. Wyrzucić chusteczkę.
13. Zamknąć drzwiczki na próbki i nacisnąć na klawiaturze **7**, potem **2** i **Enter**, aby ponownie przesawić system w położenie konserwacji.
14. Otworzyć drzwiczki na próbki i, pracując od góry do dołu, przetrzeć wnętrze urządzenia bezpyłową chusteczką jednorazową, nasączoną wodą dejonizowaną, aby dokładnie i usunąć z uszczelki nakrętki 0,5% roztwór podchlorynu sodu. Wyrzucić chusteczkę.
15. Powtórzyć powyższe etapy 1 do 14, aby mieć pewność, że odkażanie zostało doprowadzone do końca.

B. Protokół monitoringu skażenia laboratorium

Istnieje wiele zależnych od laboratorium czynników, które mogą przyczyniać się do skażenia, w tym liczba badanych próbek, przepływ pracy, rozpowszechnienie chorób i różne inne działania laboratorium. Należy uwzględnić te czynniki przy ustalaniu częstości monitoringu. Należy ustalić odstępy między kontrolami skażenia na podstawie praktyk i procedur obowiązujących w danym laboratorium. Każde laboratorium cytologiczne musi skoordynować swoją pracę z ośrodkiem Aptima w celu badania pobranego materiału pod kątem skażenia i uzyskania wyników badania.

W celu monitorowania skażenia laboratorium, można stosować następującą procedurę przy zastosowaniu zestawu do pobierania wymazów Aptima Unisex do próbek wewnątrzwyjmkowych oraz próbek z cewki moczowej mężczyzn:

1. Oznakować próbki transportowe z wymazami numerami odpowiadającymi obszarowi laboratorium, które będzie sprawdzane.
2. Wyjąć próbkę wymazu (niebieska wymazówka z zielonym nadrukiem) z opakowania, zwilżyć wymazówkę w podłożu transportowym i kolistym ruchem nanieść wymaz na numerowany obszar.
3. Natychmiast włożyć wymazówkę do odpowiedniej próbki transportowej.
4. Ostrożnie odłamać trzonek wymazówki w linii nacięcia. Unikać rozchlapania zawartości.
5. Mocno zakręcić próbkę transportową do wymazów.
6. Powtórzyć etapy 2 do 5 dla wszystkich obszarów, z których ma być pobrany wymaz.
7. Sprawdzić wymaz, postępując zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w punkcie *Procedura testowa* w ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego testu.

Jeśli wyniki są dodatnie lub niejednoznaczne (zob. punkt *Interpretacja wyników testu* w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania testu), powierzchnia może być skażona i można ją odkazić, stosując 0,5% roztwór podchlorynu sodu, tak jak zalecono w odpowiedniej Instrukcji dla operatora i/lub w ulotce dołączonej do opakowania testu.

Badania dotyczące zanieczyszczeń

Badanie skażenia próbek do badania cytologicznego na płynnym podłożu ThinPrep w odniesieniu do testu Aptima Combo 2

Aby wykazać, że nasączenie pokrywki filtra 0,5% roztworem podchlorynu sodu („wybielanie”) skutecznie zmniejsza skażenie, badano na zmianę 200 ujemnych i 200 dodatnich próbek GC o wysokim mianie ($>1 \times 10^6$ CFU/ml), najpierw bez etapów wybielania, a potem przy zastosowaniu tej procedury. Dodatkowo próbki GC zostały przygotowane przez dodanie do próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym komórkowego fg GC rRNA $>5 \times 10^6$. Operator powinien pamiętać o zmianie rękawic, zarówno przed pierwszym, jak i drugim etapem procedury obróbki każdej z próbek. Przy analizie wszystkich 400 próbek używano tej samej pokrywki filtra. Po obróbce w systemie ThinPrep 2000, 1 ml pozostałej próbki ThinPrep przeniesiono do próbki do przenoszenia próbek Aptima (teraz jest ona określana jako przetworzona próbka do badania cytologicznego na podłożu płynnym), a następnie poddana testowi Aptima Combo 2. Warunki te symulują procedury, które, jak się oczekuje, będą przeprowadzane w typowym środowisku klinicznym.

Ponadto, z każdej próbki przed poddaniem jej obróbce w systemie ThinPrep 2000, pobierano pewną ilość, służącą za próbkę kontrolną. Jeśli próbka dawała fałszywie dodatni wynik, alikwotę tę poddawano testowi, aby stwierdzić, czy do zanieczyszczenia doszło przed rozpoczęciem przetwarzania próbki. Poza tym, pod koniec drugiego etapu, dodano dodatkowych 20 ujemnych próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep, aby stwierdzić, czy nagromadzenie się komórek w systemie (potencjalnie z powodu tworzenia się aerozoli), mogło spowodować skażenie próbek ujemnych.

Bez etapu wybielania, wśród próbek ThinPrep były 24 fałszywie dodatnie wyniki i 17 wyników niejednoznacznych wyników, co oznacza 20,5% wyników fałszywie dodatnich. Gdy stosowano wybielanie pokrywki filtra między kolejnymi próbkami, częstość fałszywie dodatnich wyników wyniosła 1,4% (3 fałszywie dodatnie z 220 próbek ujemnych). Żadna z alikwot sprzed przetwarzania próbek dających fałszywe wyniki nie była GC-dodatnia. Jest to zgodne z obserwacją, że do skażenia nie doszło przed przetwarzaniem próbki w systemie ThinPrep 2000; nastąpiło ono najprawdopodobniej w czasie obróbki próbki cytologicznej.

Badania te pokazują, że wprowadzenie protokołu ograniczającego skażenie zmniejsza możliwość zakażenia krzyżowego na poszczególnych etapach przetwarzania w systemie ThinPrep 2000 > 14 razy.

Badanie skażenia próbek do badania cytologicznego na płynnym podłożu ThinPrep w odniesieniu do testu Aptima HPV

Badanie systemu ThinPrep 2000

Przeprowadzono badanie mające na celu określenie częstości fałszywie dodatnich wyników rejestrowanych przy stosowaniu testu Aptima HPV, gdy próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep zawierające znaczne stężenie komórek HPV-dodatnich z dodatkiem analitu, były przetwarzane w systemie ThinPrep 2000 na zmianę z próbkami HPV-negatywnymi.

Próbki ujemne były otrzymywane przez dodanie do 20 ml roztworu PreservCyt 3×10^5 wyhodowanych komórek HPV-ujemnych. Przed przetworzeniem w systemie ThinPrep 2000, 1 ml każdej próbki ujemnej przeniesiono do probówki do przenoszenia próbek Aptima, ta część próbki stanowiła kontrolę ujemną „przed przetworzeniem”. Próbki HPV-dodatnie o wysokim mianie, zostały utworzone przez dodanie do 20 ml roztworu PreservCyt $7,5 \times 10^4$ dodatnich pod względem HPV 16, wyhodowanych komórek i $2,25 \times 10^5$ wyhodowanych komórek HPV-ujemnych. Próbki HPV-dodatnie i HPV-ujemne były na zmianę przetwarzane w systemie ThinPrep 2000 zgodnie z instrukcją obsługi tego urządzenia. Jeden zestaw próbek HPV-dodatnich i HPV-ujemnych przetwarzano po przeprowadzeniu procedury oczyszczania pokrywki filtra (opis zamieszczono w części *Uwaga dot. procedury C*), a jeden bez zastosowania tej procedury. Z każdej próbki po przetworzeniu w systemie ThinPrep 2000 pobrano pewną ilość materiału („próbki po przetworzeniu”) i przeniesiono ją do probówki do przenoszenia próbek Aptima. Próbki „przed przetworzeniem” i „po przetworzeniu” zostały zbadane za pomocą testu Aptima HPV.

Obliczono częstość fałszywie dodatnich wyników w przypadku próbek kontroli ujemnej „przed przetworzeniem”, a także obu zestawów próbek ujemnych „przed przetworzeniem” (przy stosowaniu procedury oczyszczania i bez niej) oraz zastosowano dwustronny test mnożnika Lagrange’a przy poziomie ufności 95%. Spośród poddanych uprzednio przetwarzaniu próbek ujemnych, w stosunku do których zastosowano procedurę oczyszczania, stwierdzono jedną próbkę fałszywie dodatnią na 120 przebadanych, co odpowiadało częstości fałszywie dodatnich próbek na poziomie 0,8% (95% CI 0,2-4,6%, specyficzność 99,2%). W przypadku poddanych uprzednio przetwarzaniu próbek ujemnych, w stosunku do których nie zastosowano procedury oczyszczania, stwierdzono łącznie 2 dodatnie próbki na 119 próbek ujemnych, co odpowiadało częstości fałszywie dodatnich próbek na poziomie 1,7% (95% CI 0,2-5,9%, specyficzność 98,3%). Wszystkie trzy próbki dające fałszywe wyniki były ujemne w badaniu próbki kontroli ujemnej „przed przetworzeniem”. Różnica częstości fałszywie dodatnich wyników była nieistotna statystycznie; różnica -0,85% (95% przedział ufności: -5,16% do 3,00%).

Badanie Aparatu ThinPrep 5000 z podajnikiem Autoloader (System ThinPrep 5000)

Przeprowadzono badanie mające na celu określenie częstości fałszywie dodatnich wyników rejestrowanych przy stosowaniu testu Aptima HPV, gdy próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep zawierające znaczne stężenie komórek HPV-dodatnich z dodatkiem analitu były przetwarzane w systemie ThinPrep 5000 na zmianę z próbkami HPV-negatywnymi.

Resztkowe, HPV-ujemne próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym zostały połączone i utworzyły próbki HPV-ujemne. Próbki HPV-dodatnie zostały przygotowane przez połączenie pozostałości próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep w pięć dużych pul ujemnych. Próbki dodatnie pod względem HPV typu 16 (SiHa) i próbki dodatnie pod względem HPV typu 18 (HeLa) zostały połączone w pule, dając stężenie 1×10^4 komórek/ml dla każdej linii komórek. Próbki HPV-dodatnie i HPV-ujemne były na zmianę przetwarzane w systemie ThinPrep 5000 zgodnie z instrukcją obsługi ThinPrep 5000. Z każdej próbki po przetworzeniu w systemie ThinPrep 5000 pobrano pewną ilość materiału („próbki po przetworzeniu”) i przeniesiono ją do probówki do przenoszenia próbek Aptima. Próbki „przed przetworzeniem” i „po przetworzeniu” zostały zbadane za pomocą testu Aptima HPV.

Obliczono częstość fałszywie dodatnich wyników dla próbek ujemnych „przed przetworzeniem” i „po przetworzeniu”. Próbki ujemne „przed przetworzeniem” i „po przetworzeniu” dały po jednym fałszywie dodatnim wyniku (1/250, 0,4%).

Badanie systemu ThinPrep Genesis

Przeprowadzono badanie dotyczące przenoszenia mające na celu określenie częstości przenoszenia zanieczyszczeń rejestrowanego przy stosowaniu testów Aptima HPV i testów genotypu Aptima HPV 16 18/45, gdy próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep zawierające znaczne stężenie komórek HPV-dodatnich z dodatkiem analitu, były przetwarzane w procesorze ThinPrep Genesis na zmianę z próbkami HPV-negatywnymi. Pozostałe płynne próbki cytologiczne ThinPrep zostały poddane badaniom przesiewowym przy użyciu testu Aptima HPV, a próbki o wyniku negatywnym zostały wykorzystane do utworzenia dwóch puli próbek HPV-negatywnych. Jedną z puli wykorzystano do utworzenia próbek HPV-negatywnych, a drugą pulę wzbogacono komórkami HPV-16 pozytywnymi (SiHa) i HPV-18-pozytywnymi (HeLa) w celu uzyskania stężenia wynoszącego 1×10^4 komórek/ml dla każdej linii komórkowej. Tę drugą pulę wykorzystano do utworzenia próbek HPV-pozytywnych.

Alikwoty ręczne zostały przygotowane ze wszystkich próbek HPV-negatywnych, a następnie alikwoty ręczne zostały przygotowane oddzielnie ze wszystkich próbek HPV-pozytywnych. Próbki HPV-pozytywne i HPV-negatywne zostały następnie naprzemiennie przetworzone za pomocą procesorów ThinPrep Genesis. Każda próbka została w pierwszej kolejności przetworzona na drodze procesu „Alikwota + szkiełko” (aliquota przygotowana przed cytologią), a pozostała zawartość fiolek przetworzona przy zastosowaniu procesu „Alikwota” (aliquota przygotowana po przeprowadzeniu cytologii). Wszystkie alikwoty zostały przebadane za pomocą testów Aptima HPV i testów genotypu Aptima HPV 16 18/45.

Częstość występowania wyników fałszywie pozytywnych dla trzech alikwot pobranych z każdej próbki negatywnej została obliczona dla wyników testu Aptima HPV. Alikwota ręczna, alikwota przed cytologią ThinPrep Genesis i alikwota po przeprowadzeniu cytologii ThinPrep Genesis dały częstotliwość występowania wyników pozytywnych wynoszącą odpowiednio 8/299 (2,7%), 12/299 (4,0%) i 8/299 (2,7%). Analiza statystyczna wykazała, że brak jest statystycznie istotnej różnicy w częstotliwości występowania wyników pozytywnych między tymi trzema stanami.

Częstość występowania wyników fałszywie pozytywnych dla trzech alikwot pobranych z każdej próbki negatywnej została obliczona dla wyników testu Aptima HPV 16 18/45. Alikwota ręczna, alikwota przed cytologią ThinPrep Genesis i alikwota po przeprowadzeniu cytologii ThinPrep Genesis dały częstotliwość występowania wyników pozytywnych wynoszącą odpowiednio 2/299 (0,7%), 1/299 (0,3%) i 0/299 (0,0%). Analiza statystyczna wykazała, że brak jest statystycznie istotnej różnicy w częstotliwości występowania wyników pozytywnych między tymi trzema stanami.

Wyniki badania dotyczącego przenoszenia wykazały, że system ThinPrep Genesis nie przyczynia się do zanieczyszczenia krzyżowego próbek.

Ograniczenia

- A. Wyniki testu Aptima nie były oceniane w badaniach tych samych próbek do cytologii, na podłożu płynnym ThinPrep, zarówno przed, jak i po przetworzeniu w systemie ThinPrep 2000, systemie ThinPrep 5000, ani w procesorze ThinPrep Genesis.
- B. Próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym ThinPrep przetwarzane w systemie ThinPrep 5000 nie były oceniane pod kątem stosowania z testami Aptima GC i Aptima CT.
- C. Próbki do badań cytologicznych na podłożu płynnym „po przetworzeniu” nie były badane pod kątem stosowania z testem Aptima Trichomonas vaginalis, ani testem Aptima Mycoplasma genitalium.
- D. Aptima Specimen Transfer kit oceniono przy użyciu próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym, pobranych albo za pomocą urządzenia typu miotełki lub typu wewnętrzzyjkowa szczoteczka/szpatułka. Możliwość zastosowania innych urządzeń do pobierania próbek nie była oceniana w testach Aptima.
- E. Nie oceniano wpływu procedury odkażania systemu ThinPrep 2000 na wyniki badania cytologicznego. Przed wprowadzeniem procedury odkażania, laboratoria powinny sprawdzić, czy nie ma ona wpływu na wyniki badań cytologicznych.
- F. Produktów tych może używać wyłącznie personel, który został przeszkolony w zakresie stosowania zestawu do przenoszenia próbek Aptima Specimen Transfer Kit oraz/lub zestawu roztworu do przenoszenia Aptima.
- G. Wzmacniacz wybielacza Aptima nie był oceniany pod kątem procedury odkażania systemu ThinPrep 2000.
- H. Nie przeprowadzono oceny wpływu usunięcia przed analizą cytologiczną 1 ml próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym SurePath na wynik badania.
- I. Jeśli w badaniu cytologicznym na podłożu płynnym są niewielkie ilości materiału komórkowego, może dojść do nierównomiernego rozkładu materiału, co może mieć z kolei wpływ na możliwość wykrycia organizmów docelowych w zebranych materiale. Jeśli ujemne wyniki badania próbki nie są zgodne z oceną kliniczną, może być konieczne pobranie nowej próbki. W porównaniu z bezpośrednim pobieraniem próbek przy użyciu podłoża transportowego do próbek wymazów Aptima, dodatkowa objętość roztworu PreservCyt może być przyczyną większego rozcieńczenia materiału próbki.
- J. Na wyniki badania mogą mieć wpływ niewłaściwy sposób pobrania, przechowywania lub obróbki.

Informacje kontaktowe i historia wersji



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres sponsora w Australii:

Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakresie diagnostyki *in vitro* u ludzi.

W przypadku poważnego zdarzenia, poinformować producenta i właściwy organ w swoim regionie.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep, i TransCyt i powiązane logo są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

FISHERBRAND i BLOODBLOC są znakami handlowymi Fisher Scientific.

RAININ jest znakiem handlowym Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH jest znakiem handlowym TriPath Imaging, Inc.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą pojawić się we wkładce do opakowania należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA, przedstawionym na stronie www.hologic.com/patents.

© 2005-2022 Hologic, Inc. All rights reserved.

AW-26505-3401 Wer. 001
2022-05

Historia wersji	Data	Opis
AW-26505-001 Wer. 001	maj 2022 r.	<ul style="list-style-type: none">• Utworzono Instrukcję użycia zestawu do przenoszenia próbek Aptima i roztworu do przenoszenia Aptima AW-26505-001 Wer. 001 na podstawie AW-11586-001 Wer. 005 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR.• Dodano Instrukcję użycia• Zaktualizowano całość informacji dotyczących systemu ThinPrep• Zaktualizowano sekcję Przeznaczenie• Dodano ogólne powiadomienie GHS• Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej