

Aptima™ Proben transferkit und Aptima Transferlösung

Gebrauchsanweisung
In-vitro-Diagnostikum.
Nur zum US-Export

Verwendungszweck

Das Aptima™ Proben transferkit besteht aus Transferföhrchen mit Proben transportmedium (STM) und ist vorgesehen für die Verwendung mit Flüssigprobenmedium zur Ermöglung von Tests mit Aptima Assays und anderen Produkten von Hologic. Das Aptima Proben transferkit ermöglung Tests von gynäkologische Proben, die in ThinPrep Pap-Test-Fläschchen mit PreservCyt-Lösung entnommen wurden, sowie Proben, die in mit Aptima Transferlösung behandelte SurePath Konservierungsflüssigkeit entnommen wurden, mit dem Aptima HPV Assay und dem Aptima HPV 16 18/45 Genotyp-Assay. Das Aptima Proben transferkit kann auch zur Ermöglung von Tests des Transportmediums für Viren (VTM) mit Abstrichproben einer Läsion verwendet werden. Hinweise zu den Verwendungszwecken des Aptima Proben transferkits bezüglich bestimmter Produkte sind in der Packungsbeilage des jeweiligen Hologic-Produkts zu finden.

Reagenzien

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Aptima Specimen Transfer Kit (Best.-Nr. 301154C)

Aptima Specimen Transfer Kit — druckbar (Best.-Nr. PRD-05110)

Komponente	Menge	Beschreibung
Aptima Proben transferföhrchen	100 Röhrchen	1 Röhrchen x 2,9 ml STM.

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Materialien, die von Hologic erhältlich sind, sind mit der Bestellnummer aufgeführt, sofern nicht anders angegeben.

Aptima Transferlösungskit (Kat.- Nr. 303658) zur Behandlung von SurePath Proben

Pipettierer und Spitzen für 300 µl

Pipettierer und Spitzen für 25 ml

Wasserbad zur Beibehaltung einer Temperatur von 90 °C

Polypropylenkugeln (Ø 20 mm) für Wasserbäder

Pipettierer und Spitzen zum Pipettieren von 1000 µl

Bleichmittel, 5%ige bis 7%ige (0,7 M bis 1,0 M) Natriumhypochloritlösung

Probenröhrchenständer

Absorbierende Hüllen für Labortische mit Kunststoffschicht

Besonders saugfähige Wischtücher von Fisherbrand BloodBloc (erhältlich von Fisher Scientific)

Fusselfreie Einmalwischtücher

Optionale Materialien

Gyn TransCyt™ Filter (durchsichtig) zum Gebrauch mit dem ThinPrep 2000 System

Kit-Lagerbedingungen

Die Proben transferföhrchen bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Die Aptima Transferlösung nach Empfang bei 2 °C bis 8 °C (gekühlt) lagern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Informationen zur Handhabung der ThinPrep-Flüssigzytologieproben sind der Gebrauchsanweisung des ThinPrep 2000 Systems, ThinPrep 5000 Processors oder ThinPrep 5000 Processors mit AutoLoader (ThinPrep 5000 System) oder ThinPrep Genesis Processors zu entnehmen.
- B. Bei Verwendung des Aliquot-Aliquotentnahmeverfahrens siehe die Bedienungsanleitung des ThinPrep 2000 Systems oder ThinPrep 5000 Systems für eine Anleitung zur Aliquotentnahme. (Der ThinPrep Genesis Processor führt die Aliquotentnahme im Inneren des Geräts durch).
- C. Das Aptima Specimen Transfer Kit darf nur mit Aptima Assays oder anderen Hologic Produkten verwendet werden. Die Leistung mit Produkten nicht von Hologic wurde nicht evaluiert.
- D. Das Proben transportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute auftragen und nicht einnehmen.
- E. Nur die im Lieferumfang enthaltenen oder angegebenen Einweg-Laborprodukte verwenden.
- F. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Ungepuderte Einweghandschuhe, Augenschutz und Laborkittel beim Umgang mit Proben und Reagenzien tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- G. Proben können infektiös sein. Beim Umgang mit Proben die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anwenden. Für die Durchführung der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren sollten ausschließlich Laboranten zugelassen werden, die im Umgang mit infektiösem Material ausreichend geschult wurden.
- H. Eine Kreuzkontamination bei den Schritten im Umgang mit Proben muss vermieden werden. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Organismen aufweisen. Handschuhe häufig und immer, wenn sie in Kontakt mit Proben kommen, wechseln. Bei der Entsorgung von benutzten Materialien darauf achten, diese nicht über offene Behälter zu führen. Gegenseitigen Kontakt von Probenbehältern vermeiden.
- I. Arbeitsflächen, Pipetten und andere Vorrichtungen müssen regelmäßig mit einer 0,5%igen, mit deionisiertem (DI) Wasser hergestellten Natriumhypochloritlösung dekontaminiert werden. Sollte kein DI-Wasser für die 0,5%ige Natriumhypochloritlösung benutzt werden, kann die Wirksamkeit der Lösung beeinträchtigt sein. Das pH des Leitungswassers ist von Labor zu Labor verschieden. Alkalisches Wasser kann das verfügbare Chlor reduzieren, wodurch das Natriumhypochlorit bei der Dekontamination der Vorrichtungen weniger wirksam wird. Siehe *Anmerkungen zum Verfahren mit flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieproben* und *Anmerkungen zum Verfahren mit flüssigkeitsbasierten SurePath Zytologieproben*, und *Anweisungen zur Dekontamination*. Die Wirkung des Dekontaminationsvorgangs für das ThinPrep 2000 System wurde hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die Zytologieergebnisse nicht beurteilt. Vor der Implementierung des Dekontaminationsvorgangs sollten Laboratorien validieren, dass der Dekontaminationsvorgang die Zytologieergebnisse nicht beeinflusst.
- J. Für den Transfer von Proben in Transferröhrchen dürfen ausschließlich Pipettenspitzen mit hydrophoben Stopfen benutzt werden.
- K. Kits nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- L. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands und der Lagerung die ordnungsgemäßen Temperaturbedingungen aufrecht erhalten werden. Spezielle Versand- und Lagerbedingungen finden Sie in der Packungsbeilage des Aptima Assays bzw. anderer Produkte von Hologic.
- M. Übrigbleibende klinische Proben, nicht verwendete Reagenzien und Abfall nach den örtlichen Vorschriften entsorgen.

- N. Für die Untersuchungen der mit dem ThinPrep 2000 System verarbeiteten gynäkologischen Proben wurde ein spezielles Verfahren zur Reduzierung einer potentiellen Kreuzkontamination bei der zytologischen Verarbeitung validiert. Die folgenden zwei Schritte des Verfahrens sind wichtig: (1) Einweichen der Filterkappe in 0,5%iger Natriumhypochloritlösung 1 Minute lang zwischen zwei Proben und (2) unbedingtes Wechseln der Handschuhe des Benutzers zwischen der Handhabung von zwei Proben. Ein detailliertes Protokoll finden Sie bei den *Verfahrensmerkungen C für flüssigkeitsbasierte ThinPrep Zytologieproben*.
- O. Sollte sich keine Entnahmevorrichtung im Fläschchen befinden, die SurePath Flüssig-Zytologieprobe nicht für den Test mit dem Aptima HPV Assay bzw. Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay transferieren und benutzen.
- P. Beim Umgang mit der Aptima Transferlösung (Pro-K-Rekonstitutionslösung und rekonstituierte Pro-K-Transferlösung) vorsichtig vorgehen. Direkten Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten sowie Verschlucken vermeiden. Bei Haut- oder Augenkontakt mit diesen Reagenzien mit Wasser waschen. Verschüttete Flüssigkeit mit Wasser verdünnen und trockenwischen.
- Q. Einige Reagenzien dieses Kits können mit Gefahren- und Sicherheitssymbolen gekennzeichnet sein.

Hinweis: Die Gefahrenkommunikation spiegelt die Einstufung der EU Sicherheitsdatenblätter (SDB) wider. Informationen zur Gefahrenkommunikation spezifisch für Ihre Region finden Sie im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologic.com.

Hinweis: Nicht alle ThinPrep Processor-Geräte sind in allen Regionen erhältlich. Informationen zur Anwendbarkeit der einzelnen ThinPrep Prozessoren sind der entsprechenden Packungsbeilage des Assays zu entnehmen, das in Ihrer Region erhältlich ist.

Leistung der Proben

Gynäkologische Proben

Die Assayleistungsmerkmale mit gynäkologischen Proben, die in ThinPrep und SurePath Zytologiefläschchen mit Flüssigkeit übertragen werden, finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage des Aptima Assays. Die Packungsbeilagen der Aptima Assays finden Sie online bei www.hologic.com. Die untenstehende Tabelle zeigt das akzeptable Aliquot-Verfahren für jedes der Aptima Assays.

Aptima Assay	Vorbehandeltes Aliquot	Nachbearbeitetes Aliquot			SurePath-Flüssigzytologieproben
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 5000 System	ThinPrep Genesis Processor	
<i>Chlamydia trachomatis</i> und <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™ Assay)	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT Assay)		Ja	Nein	Nein	Nein
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC Assay)		Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Aptima Mycoplasma genitalium Assay)		Ja	Ja	Ja	Ja
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima Trichomonas vaginalis Assay)		Nein	Nein	Nein	Nein
Humanes Papillomvirus (Aptima HPV Assay)		Ja	Ja	Ja	Ja
Humanes Papillomvirus (Aptima HPV 16 18/45 Genotyp Assay)		Nein	Nein	Nein	Nein

VTM-Abstrichproben einer Läsion und andere flüssigkeitsbasierte Proben

Die Leistungsmerkmale von Abstrichproben einer Läsion oder anderen Flüssigmedienproben im Virustransportmedium (VTM) werden in der Packungsbeilage des jeweiligen Aptima Assays bzw. des anderen Hologic Produkts beschrieben. Packungsbeilagen von Aptima Assays und anderer Hologic Produkte sind online unter www.hologic.com erhältlich.

Probentransport und -lagerung

Hinweis: Umfassende Angaben zu Lagerung und Handhabung finden sich in der jeweiligen Packungsbeilage des Aptima Assays bzw. anderer Produkte von Hologic.

Hinweis: Der Versand der Proben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Frachtbestimmungen erfolgen.

ThinPrep Flüssig-Zytologieproben

Gynäkologische Proben können in ThinPrep Zytologiefläschchen mit Flüssigkeit bei 2 °C bis 30 °C mindestens 30 Tage vor dem Transfer in die Aptima Probenferröhrchen gelagert werden. Zusätzliche Informationen zu Lagerung und Umgang finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage des Aptima Assays. In Aptima Probenferröhrchen transferierte flüssigkeitsbasierte ThinPrep Zytologieproben können mindestens 14 Tage bei 2 °C bis 30 °C gelagert werden. Zusätzliche Informationen zu Lagerung und Umgang finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage des Aptima Assays.

SurePath Flüssig-Zytologieproben

Gynäkologische Proben können in SurePath Zytologiefläschchen mit Flüssigkeit bei 2 °C bis 25 °C 7 Tage lang vor dem Transfer in die Aptima Probenferröhrchen gelagert werden. Nach dem Transfer in das Aptima Probenferröhrchen kann die SurePath Flüssig-Zytologieprobe vor der Behandlung mit Aptima Transferlösung bis zu 7 Tage lang bei 2 °C bis 25 °C gelagert werden. SurePath Proben müssen vor dem Test mit dem Aptima HPV Assay und dem Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay behandelt werden. Zusätzliche Informationen zur Lagerung und Handhabung finden Sie in der Packungsbeilage zum Aptima HPV Assay und Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

VTM-Abstrichproben einer Läsion

Abstrichproben einer Läsion können vor ihrer Überführung in Aptima Probenferröhrchen für drei Tage im VTM-Röhrchen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Umfassende Angaben zu Lagerung und Handhabung finden sich in der entsprechenden Aptima Assay-Verpackungsbeilage. Die in Aptima Probenferröhrchen überführten VTM-Abstrichproben einer Läsion können vor der Untersuchung bis zu 30 Tage bei 2 °C bis 30 °C gelagert werden. Ist ein längerer Lagerzeitraum erforderlich, werden die VTM-Abstrichproben einer Läsion im Aptima Probenferröhrchen für maximal 90 Tage bei ≤ -20 °C eingefroren.

Andere Flüssigmedienproben

Hinweise zu den zulässigen Probentransport- und Lagerungsbedingungen sind in der Produktbeilage des jeweiligen Aptima Assays bzw. des anderen Hologic Produkts zu finden.

Anmerkungen zum Verfahren mit flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieproben

- A. Vorbereiten des Probentransferbereichs
 1. Saubere Handschuhe anziehen.
 2. Arbeitsflächen und Pipetten mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung zu abwischen. (DI-Wasser zur Verdünnung einer 5%igen bis 7%igen Hypochlorit-Lösung (0,7 M bis 1,0 M) benutzen. Ein vorbereiteter Ansatz von 0,5%iger Natriumhypochloritlösung bleibt 1 Woche lang wirksam, wenn er richtig gelagert wird.)

3. Die Natriumhypochloritlösung mindestens 1 Minute auf die Arbeitsflächen und Pipetten einwirken lassen. Anschließend mit Wasser abspülen. Die Oberflächen mit Papierhandtüchern trocknen.
4. Den Tisch mit einer sauberen, absorbierenden Hülle mit Kunststoffschicht für Labortische bedecken.
5. Im Probentransferbereich einen Probenröhrchenständer mit einer ausreichenden Anzahl Aptima Probenferröhrchen, die der zu untersuchenden Anzahl der flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieproben entspricht, aufstellen.

Falls mit ThinPrep-Aliquotentnahme gearbeitet wird, siehe die Anleitung zur Aliquotentnahme für das ThinPrep 2000 System oder das ThinPrep 5000 System, wobei die in *Verfahren B* festgelegte Vorgehensweise von Hologic für den Probentransfer eingehalten werden muss.

Hinweis: Dies gilt nicht für den ThinPrep Genesis Prozessor, da dieses Gerät die Aliquotentnahme im Geräteinneren durchführt.

Sollten flüssigkeitsbasierte ThinPrep Zytologieproben in Aptima Probenferröhrchen nach Verarbeitung mit dem ThinPrep 2000 System transferiert werden, die ThinPrep 2000 System Verarbeitung gemäß den Anweisungen in den Anmerkungen zum *Verfahren C* und zum *Verfahren D* durchführen.

Wenn die ThinPrep Flüssigzytologieproben nach der Verarbeitung mit dem ThinPrep 5000 System in Aptima Probenferröhrchen umgefüllt werden, ist die Verarbeitung auf einem der ThinPrep 5000 Systeme gemäß der Gebrauchsanweisung des ThinPrep 5000 Systems durchzuführen.

Sollen ThinPrep Flüssig-Zytologieproben nach Aufbereitung im ThinPrep Genesis Prozessor in Aptima Probenferröhrchen übertragen werden, muss die Aufbereitung mit dem ThinPrep Genesis Prozessor laut Anweisung in *Verfahren D* erfolgen.

- B. Vorgehensweise für den Probentransfer bei ThinPrep Flüssigzytologieproben mit Aliquotentnahme vor Aufbereitung mit dem ThinPrep 2000 System oder dem ThinPrep 5000 System.

Hinweis: Diese Anweisungen gelten nicht für den ThinPrep Genesis Prozessor, da dieses Gerät die Aliquotentnahme im Geräteinneren durchführt.

1. Saubere Handschuhe anziehen und die zu untersuchenden Proben in den Probentransferbereich bringen.
2. Den Verschluss vom Aptima Probenferröhrchen abnehmen und mit dem Gewinde nach oben auf den Labortisch legen.
3. Das Röhrchen mit dem entfernten Aliquot der flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieprobe 3 bis 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen. Den Verschluss vom Röhrchen abnehmen und mit dem Gewinde nach oben auf den Labortisch legen.
4. Nachdem 1 Minute lang mit dem Vortexmischer gemischt wurde, 1 ml der flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieprobe in das Aptima Probenferröhrchen transferieren.
5. Die Pipettenspitze ist in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen.
6. Das Aptima Probenferröhrchen wieder gut verschließen. Drehen Sie das Röhrchen vorsichtig 2 bis 3 Mal um, um die vollständige Vermischung der Probe sicherzustellen.
7. Das Röhrchen mit dem entfernten Aliquot der flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieprobe wieder verschließen, sodass es, falls gewünscht, 30 Tage lang bei 2 °C bis 30 °C gelagert werden kann.
8. Saubere Handschuhe anziehen und für den Transfer der weiteren Proben die Schritte 1 bis einschließlich 7 wiederholen. Um das Risiko einer Kontamination anderer Proben zu reduzieren, immer nur mit einer flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieprobe arbeiten.

9. Zum Abschnitt *Testverfahren* übergehen.
- C. Verarbeiten von flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieproben mit dem ThinPrep 2000 System
- Anweisungen für die Schritte der Standard-Zytologieverarbeitung und Wartung der O-Ringe an der Basis der Filterkappe finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das ThinPrep 2000 System.
- Hinweis:** Die folgenden Reinigungsschritte für das ThinPrep 2000 System sind bei Aptima HPV Assays nicht erforderlich. Siehe Kontaminationsstudie für ThinPrep Flüssig-Zytologieproben mit dem Aptima HPV Assay unten für weitere Informationen.
1. Saubere Handschuhe anziehen.
 2. Zwei Filterkappen durch mindestens 1 Minute langes Einweichen in 0,5%iger Natriumhypochloritlösung reinigen, die Deckel in DI-Wasser spülen und gründlich mit einem fusselfreien Einmalwischtuch trocknen. Das Wischtuch entsorgen.
- Hinweis:** Verwendung von 2 Filterkappen ermöglicht einen durchgehenden Arbeitsfluss während 1 Filterkappe eingeweicht ist.
3. Eine saubere Filterkappe auf ein besonders saugfähiges BloodBloc Wischtuch legen.
 4. Das Fixierbad in das ThinPrep 2000 System stellen.
 5. Eine Filtereinheit durch Platzieren eines neuen Gyn TransCyt Filters in eine saubere Filterkappe herstellen und die Filtereinheit in das ThinPrep 2000 System einsetzen. Details zur Durchführung dieses Schrittes finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für das ThinPrep 2000 System.
 6. Einen Objektträger in den Objektträgerhalter einsetzen. Details zur Durchführung dieses Schrittes finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für das ThinPrep 2000 System.
 7. Den Verschluss des ThinPrep Pap-Testfläschchens abnehmen und auf den Labortisch mit dem Gewinde nach oben legen. Achten Sie darauf, dass der Labortisch sauber ist und keine Bleichmittelreste oder Fremdkörper aufweist.
 8. Das ThinPrep Pap-Testfläschchen in das ThinPrep 2000 System laden. Vom Hauptmenü des ThinPrep Systems „4-GYN“ durch Drücken auf **4** auf dem Tastenfeld auswählen.
 9. Saubere Handschuhe anziehen.
 10. Nach Vorbereitung des Objektträgers die Tür öffnen, das ThinPrep Pap-Testfläschchen entfernen und das Fläschchen wieder verschließen.
 11. Das Fixierbad entfernen und den Objektträger in ein Bad mit 95%igem Ethanol legen.
 12. Das Fixierbad wieder in das System einlegen.
 13. Die Filtereinheit aus dem System entfernen, wobei eine Hand die Filterkappe hält. Mit einem fusselfreien Einmalwischtuch als Barriere den Filter von der Filterkappe trennen. Den Filter, die Handschuhe und das Einmalwischtuch werfen. **Die Filterkappe nicht werfen.**
 14. Die Filterkappe in einen Behälter mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung legen und mindestens 1 Minute darin liegen lassen.
 15. Die Filterkappe mit sauberen Handschuhen in DI-Wasser abspülen und gründlich mit einem fusselfreien Einmalwischtuch trocknen. Das Wischtuch entsorgen.
 16. Wiederholen Sie ab Schritt 3 dieses Aufbereitungsablaufs die Vorgehensweise für jede weitere Probe, bis alle Proben aufbereitet worden sind, wobei Sie zwischen den Proben jeweils die Handschuhe wechseln müssen.
- D. Vorgehensweise für den Probentransfer bei ThinPrep Flüssigzytologieproben nach Aufbereitung mit dem ThinPrep 2000 System, dem ThinPrep 5000 System oder dem ThinPrep Genesis Processor

1. Saubere Handschuhe anziehen und die zu untersuchenden Proben in den Probentransferbereich bringen.
2. Den Verschluss vom Aptima Probenferröhrchen abnehmen und mit dem Gewinde nach oben auf den Labortisch legen.
3. Den Inhalt des ThinPrep Pap-Testfläschchens 3 bis 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen. Den Verschluss des Fläschchens abnehmen und mit dem Gewinde nach oben auf den Labortisch legen.
4. Eine Minute nach dem Mischen mit dem Vortexmischer 1 ml der verarbeiteten flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieprobe in das Aptima Probenferröhrchen transferieren.
5. Die Pipettenspitze ist in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen.
6. Das Aptima Probenferröhrchen wieder gut verschließen. Drehen Sie das Röhrchen vorsichtig 2 bis 3 Mal um, um die vollständige Vermischung der Probe sicherzustellen.
7. Das ThinPrep Pap-Testfläschchen zur Lagerung, falls diese erwünscht ist, wieder verschließen.
8. Saubere Handschuhe anziehen und für den Transfer der weiteren Proben die Schritte 1 bis einschließlich 7 wiederholen. Um das Risiko einer Kontamination anderer Proben zu reduzieren, immer nur mit einer verarbeiteten flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieprobe arbeiten.
9. Gehen Sie zum Abschnitt *Testverfahren*.

Anmerkungen zum Verfahren mit flüssigkeitsbasierten SurePath Zytologieproben

- A. Vorbereiten des Probentransferbereichs
 1. Saubere Handschuhe anziehen.
 2. Arbeitsflächen und Pipetten mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung zu abwischen. (DI-Wasser zur Verdünnung einer 5%igen bis 7%igen Hypochlorit-Lösung (0,7 M bis 1,0 M) benutzen. Ein vorbereiteter Ansatz von 0,5%iger Natriumhypochloritlösung bleibt 1 Woche lang wirksam, wenn er richtig gelagert wird.)
 3. Die Natriumhypochloritlösung mindestens 1 Minute auf die Arbeitsflächen und Pipetten einwirken lassen. Anschließend mit Wasser abspülen. Die Oberflächen mit Papierhandtüchern trocknen.
 4. Den Tisch mit einer sauberen, absorbierenden Hülle mit Kunststoffschicht für Labortische bedecken.
 5. Im Probentransferbereich einen Probenröhrchenständer mit einer ausreichenden Anzahl Aptima Probenferröhrchen, die der zu untersuchenden Anzahl der flüssigkeitsbasierten SurePath Zytologieproben entspricht, aufstellen.
 6. Alle Aptima Probenferröhrchen mit einer Inventarnummer oder Proben-ID-Nummer beschriften.
- B. Probenferrerverfahren für flüssigkeitsbasierte SurePath Zytologieproben
 1. Saubere Handschuhe anziehen und die zu untersuchenden Proben in den Probentransferbereich bringen.
 2. Den Verschluss vom Aptima Probenferröhrchen abnehmen und mit dem Gewinde nach oben auf den Labortisch legen.
 3. Das Fläschchen mit der flüssigkeitsbasierten SurePath Probe im Zytologieprobe 3 bis 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen. Den Verschluss des Fläschchens abnehmen und mit dem Gewinde nach oben auf den Labortisch legen.

4. Überführen Sie 0,5 ml der SurePath Flüssig-Zytologieprobe innerhalb von 1 Minute nach dem Vortexen in das Aptima Probenferröhrchen. Für weitere Einzelheiten siehe *Probenbehandlungsvorgang für SurePath Flüssig-Zytologieproben*.
 5. Überführen Sie 0,5 ml der VTM-Probe innerhalb von 1 Minute nach dem Vortexen in das Aptima Probenferröhrchen, das 2,9 ml Probenferröhrchen, das 2,9 ml Probenferröhrchen enthält.
 6. Das Aptima Probenferröhrchen wieder gut verschließen. Drehen Sie das Röhrrchen vorsichtig 2 bis 3 Mal um, um die vollständige Vermischung der Probe sicherzustellen.
 7. Das SurePath Fläschchen zur Lagerung, falls diese erwünscht ist, wieder verschließen.
 8. Saubere Handschuhe anziehen und für den Transfer der weiteren Proben die Schritte 1 bis einschließlich 7 wiederholen. Um das Risiko einer Kontamination anderer Proben zu reduzieren, immer nur mit einer flüssigkeitsbasierten SurePath Zytologieprobe arbeiten.
 9. Gehen Sie zum Abschnitt *Testverfahren*.
- C. Probenbehandlungsvorgang für SurePath Flüssig-Zytologieproben
1. Arbeitsfläche vorbereiten
 - a. Ziehen Sie saubere Handschuhe an.
 - b. Wischen Sie Labortische bzw. Arbeitsflächen mit einer 0,5%igen Natriumhypochloritlösung ab. (Verdünnen Sie 5%ige bis 7%ige Natriumhypochloritlösung (0,7 M bis 1,0 M) mit entionisiertem Wasser. Angesetzte 0,5%ige Natriumhypochloritlösung bleibt bei sachgemäßer Lagerung 1 Woche lang wirksam.)
 - c. Lassen Sie die Natriumhypochloritlösung mindestens 1 Minute auf die Arbeitsflächen einwirken. Spülen Sie sie anschließend mit Wasser ab. Trocken Sie die Oberflächen mit Papierhandtüchern.
 - d. Decken Sie den Arbeitstisch mit sauberer, kunststoffverstärkter, saugfähiger Abdeckfolie für Labortische ab.
 2. Vorbereitung des Aptima Transferlösungsreagenzes für ein neues Kit
 - a. Öffnen Sie das (Glas)Fläschchen mit der lyophilisierten Pro K.
 - b. Führen Sie das gekerbte Ende des Rekonstitutionsverbindungsstücks fest in die Öffnung des Fläschchens ein (Abb. 1, Schritt 1).
 - c. Öffnen Sie die (Kunststoff)-Flasche mit der Pro K Rekonstitutionslösung und legen Sie den Deckel auf eine saubere, abgedeckte Arbeitsfläche.
 - d. Führen Sie das andere Ende des Rekonstitutionsverbindungsstücks in die Öffnung der Flasche ein, während Sie die Kunststoffflasche auf dem Labortisch festhalten (Abb. 1, Schritt 2).
 - e. Drehen Sie das Fläschchen samt der mit ihm verbundenen Flasche um. Lassen Sie die Lösung in das Glasfläschchen laufen (Abb. 1, Schritt 3). Das Volumen der Flüssigkeit sollte größer als das Fassungsvermögen des Glasfläschchens sein, so dass etwas Flüssigkeit im Rekonstitutionsverbindungsstück verbleibt.
 - f. Mischen Sie die Lösung im Fläschchen durch behutsames Schwenken (Abb. 1, Schritt 4).
 - g. Warten Sie, bis das lyophilisierte Reagenz sich auflöst (etwa 3 Minuten).
 - h. Drehen Sie das Fläschchen samt der mit ihm verbundenen Flasche (Abb. 1, Schritt 5) um. Lassen Sie die gesamte Flüssigkeit in die Flasche zurücklaufen.
 - i. Entfernen Sie das Rekonstitutionsverbindungsstück und das Glasfläschchen (Abb. 1, Schritt 6).
 - j. Verschließen Sie die Kunststoffflasche wieder (Abb. 1, Schritt 7).
 - k. Durchmischen Sie die Lösung durch fünf- bis sechsmaliges Umdrehen der Flasche.
 - l. Tragen Sie die Initialen des Anwenders und das Datum der Rekonstitution auf dem Etikett ein.

- m. Entsorgen Sie das Rekonstitutionsverbindungsstück und das Glasfläschchen (Abb. 1, Schritt 8).

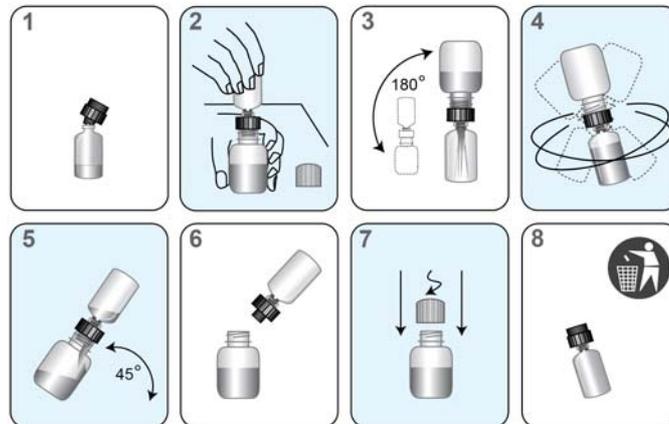


Abb. 1. Rekonstitutionsverfahren

- n. Sie können die rekonstituierte Pro K Transferlösung bei 2 °C bis 8 °C bis zu 30 Tage lang lagern. Nicht einfrieren.
- o. Entsorgen Sie alle verbleibende rekonstituierte Pro K Transferlösung nach 30 Tagen bzw. nach Ablauf des Kit-Haltbarkeitsdatums, sofern dieses kürzer ist.
3. Vorbereitung des Aptima Transferlösungsreagenzes für ein zuvor rekonstituiertes Kit
- Lassen Sie die rekonstituierte Pro-K-Transferlösung auf Raumtemperatur kommen.
 - Vermischen Sie sie vor Gebrauch gründlich, indem Sie die Flasche umdrehen.
4. Zugabe des Reagenzes
- Stellen Sie den Ständer mit Aptima Probenferröhrchen, in denen sich SurePath Flüssig-Zytologieproben befinden, auf die abgedeckte Arbeitsfläche.
 - Nehmen Sie den Deckel von einem Probenröhrchen ab und legen Sie ihn mit dem Gewinde nach oben auf einer sauberen, abgedeckten Arbeitsfläche ab.
 - Geben Sie 300 µl der rekonstituierten Pro-K-Transferlösung in das Probenröhrchen.
 - Verschließen Sie das Probenröhrchen wieder mit dem Deckel und drehen Sie es 5 bis 6 Mal vorsichtig um, um den Inhalt zu vermischen.
 - Wiederholen Sie die Schritte b, c und d für die verbleibenden Probenröhrchen.
5. Behandlung der Proben
- Lassen Sie ein Wasserbad auf 90 °C kommen. Der Deckel des Wasserbades kann während des Anheizens verwendet werden, sollte aber während der gesamten Inkubation abgenommen werden. Die Oberfläche des Wasserbades zur Isolierung während der Inkubation mit Wasserbadkugeln bedecken.
- Hinweis:** Wenn versäumt wird, während des Inkubationsschritts den Deckel vom Wasserbad abzunehmen, können die Deckel der Aptima Probenferröhrchen beschädigt werden.
- Stellen Sie den Ständer mit Probenröhrchen, in denen sich die rekonstituierte Pro-K-Transferlösung befindet, in das Wasserbad. Der Wasserspiegel im Wasserbad sollte bis zum Flüssigkeitsspiegel in den Probenröhrchen reichen.
 - Inkubieren Sie die Probenröhrchen für 15 Minuten.
 - Nehmen Sie die Probenröhrchen aus dem Wasserbad und lassen Sie sie auf Raumtemperatur abkühlen.

- e. Behandelte Proben können vor dem Test mit dem Aptima HPV Assay und dem Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay bis zu 17 Tage lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Anmerkungen zur Vorgehensweise bei VTM-Abstrichproben einer Läsion

- A. Vorbereitung der Arbeitsfläche für den Probentransfer
 1. Streifen Sie sich ungepuderte Handschuhe über.
 2. Wischen Sie die Arbeitsflächen und Pipettierer mit einer 2,5%igen bis 3,5%igen (0,35 M bis 0,5 M) Natriumhypochloritlösung ab.
 3. Lassen Sie die Natriumhypochloritlösung mindestens 1 Minute auf den Arbeitsflächen einwirken. Spülen Sie diese anschließend mit entionisiertem Wasser ab. Trocknen Sie die Flächen mit sauberen Papierhandtüchern.
 4. Decken Sie die Labortischfläche mit sauberen, saugfähigen Labortischunterlagen mit Kunststoffrückseite ab.
 5. Stellen Sie einen Reagenzglasständer mit einer ausreichenden Anzahl von Aptima Probentransferröhrchen, die der Anzahl der zu untersuchenden VTM-Proben entspricht, auf den Labortischbereich für den Probentransfer.
 6. Beschriften Sie jedes Aptima Probentransferröhrchen mit aufsteigender Nummer oder mit der Probenkennung.
- B. Vorgehensweise beim Probentransfer
 1. Wenn Sie jeweils nur mit einer VTM-Probe arbeiten, senkt dies das Kontaminationsrisiko für die anderen Proben.
 2. Streifen Sie sich saubere ungepuderte Handschuhe über und platzieren Sie die zu untersuchenden Proben in den Probentransferbereich.
 3. Nehmen Sie eine VTM-Probe. Öffnen Sie das entsprechende Aptima Probentransferröhrchen und legen Sie die Kappe mit dem Gewinde nach oben auf den Labortisch.
 4. Mischen Sie die VTM-Probe 3 bis 10 Sekunden auf dem Vortexer. Öffnen Sie das Röhrchen und legen Sie die Kappe mit dem Gewinde nach oben auf den Labortisch.
 5. Überführen Sie 0,5 ml der VTM-Probe innerhalb von 1 Minute nach dem Vortexen in das Aptima Probentransferröhrchen, das 2,9 ml Probentransportmedium enthält.
 6. Die Pipettenspitze ist in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen.
 7. Verschließen Sie das Aptima Probentransferröhrchen wieder fest. Drehen Sie das Röhrchen vorsichtig 2 bis 3 Mal um, um die vollständige Vermischung der Probe sicherzustellen.
 8. Verschließen Sie erneut das Röhrchen mit der verbliebenen VTM-Probe, um es gegebenenfalls bei ≤ -70 °C zu lagern.
 9. Wiederholen Sie für den Transfer der weiteren Proben die obigen Schritte 3 bis einschließlich 8. Wechseln Sie häufig die ungepuderten Handschuhe, insbesondere wenn diese mit Proben in Kontakt kommen.

Verfahrenshinweise für andere Flüssigmedienproben

Hinweise zum Probentransferverfahren sind in der Produktbeilage des jeweiligen Hologic Produkts zu finden.

Testverfahren

Die Untersuchung der ThinPrep und SurePath Flüssig-Zytologieproben, der VTM-Abstrichproben einer Läsion und anderer Flüssigmedienproben aus dem Aptima Probenentransferröhrchen muss laut den Anweisungen der Packungsbeilage des entsprechenden Aptima Assays bzw. anderer Produkte von Hologic erfolgen.

Hinweis: SurePath Flüssig-Zytologieproben, die in ein Aptima Probenentransferröhrchen transferiert wurden, müssen vor dem Test mit dem Aptima HPV Assay und dem Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay vorbehandelt werden. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage zum Aptima HPV Assay und Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

Anweisungen zur Dekontamination

Hinweis: Werden flüssigkeitsbasierte ThinPrep Zytologieproben in Aptima Probenentransferröhrchen nach Verarbeitung mit dem ThinPrep 2000 System transferiert, muss das ThinPrep 2000 System nach 8-stündigem Gebrauch dekontaminiert werden.

- Es ist wichtig, das System von der oberen zur unteren Fläche des Geräts hin zu reinigen und Handschuhe wie beschrieben zu wechseln, um eine erneute Kontamination der gereinigten Oberflächen zu vermeiden.
 - Ein Berühren der inneren Drähte der Vorrichtung sollte während des gesamten Vorgangs vermieden werden.
 - Ausschließlich 0,5%ige Natriumhypochloritlösung zur Dekontamination des ThinPrep 2000 Systems verwenden.
- A. Dekontamination des ThinPrep 2000 Systems
1. Saubere Handschuhe anziehen.
 2. Ein fusselfreies Einmalwischtuch mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung befeuchten.
 3. Die Probenbür öffnen, den Objektträgerhalter mit einem Einmalwischtuch nach unten zu abwischen und das Tuch entsorgen.
 4. Probenbür schließen.
 5. Die inneren Mechanismen des Systems durch Drücken auf **7**, dann auf **2** und auf **Enter** (Eingabe) auf dem Tastenfeld in die Wartungsposition bringen.
 6. Probenbür öffnen.
 7. Saubere Handschuhe anziehen.
 8. Ein fusselfreies Einmalwischtuch mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung befeuchten und die Oberflächen von oben nach unten abwischen. Achten Sie darauf, dass Oberflächen, die während der Verarbeitung benutzt werden, wie z.B. der Objektträgerhalter, Fixierbadhalter und Probenfläschchenhalter gründlich gereinigt werden. Achten Sie auch darauf, dass die Kappenversiegelung und die Innenseite der Systemtür gereinigt werden. Das Wischtuch entsorgen.
 9. Handschuhe wechseln. Die Außenflächen des Systems mit einem fusselfreien, mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung befeuchteten Einmalwischtuch von oben nach unten reinigen, wobei insbesondere auf den Türgriff und das Tastenfeld geachtet werden muss. Das Wischtuch entsorgen.
 10. Die 0,5%ige Natriumhypochloritlösung auf der Vorrichtung 5 Minuten lang einwirken lassen.
 11. Das System durch Schließen der Probenbür wieder in die Arbeitsposition bringen und **Enter** (Eingabe) auf dem Tastenfeld drücken.
 12. Handschuhe wechseln und den Objektträgerhalter mit einem fusselfreien, in DI-Wasser geweichten Einmalwischtuch nach unten zu abwischen. Das Wischtuch entsorgen.

13. Die Probestür schließen und **7**, dann **2** und **Enter** (Eingabe) auf dem Tastenfeld drücken, um das System wieder in die Wartungsposition zu bringen.
14. Die Probestür öffnen, die Innenseiten von oben nach unten mit einem in DI-Wasser geweichten fusselfreien Einmalwischtuch abwischen, wobei darauf geachtet werden muss, dass die 0,5%ige Natriumhypochloritlösung von der Kappenversiegelung vollständig entfernt wird. Das Wischtuch entsorgen.
15. Wiederholen Sie die obigen Schritte 1 bis einschließlich 14, um sicherzustellen, dass die Dekontamination abgeschlossen ist.

B. Kontaminationsüberwachungsprotokoll für das Labor

Viele laborspezifische Faktoren können zu einer Kontamination beitragen, darunter Testaufkommen, Arbeitsablauf, Prävalenz der Erkrankung sowie diverse weitere Laboraktivitäten. Bei der Festlegung der Häufigkeit der Kontaminationsüberwachung sollten diese Faktoren berücksichtigt werden. Die Intervalle der Kontaminationsüberwachung sollten entsprechend den Praktiken und Vorgehensweisen des jeweiligen Labors festgelegt werden. Alle Zytologielaboratorien müssen sich mit einem Aptima Testzentrum hinsichtlich der Untersuchungen der für eine Kontaminationsüberwachung entnommenen Proben und den Erhalt der Probenergebnisse absprechen.

Zur Überwachung des Labors auf Kontamination kann der folgende Vorgang mithilfe des Aptima Unisex-Abstrichentnahmekits für endozervikale Abstriche und Abstriche aus der männlichen Harnröhre durchgeführt werden.

1. Die Abstrichtransportröhrchen mit Nummern entsprechend den Bereichen der durchgeführten Labortests versehen.
2. Den Probenentnahmetupfer (Tupfer mit blauem Schaft und grünem Aufdruck) aus der Packung entnehmen, den Tupfer mit Abstrichtransportmedium befeuchten und damit kreisförmig den Bereich mit der Nummer abwischen.
3. Den Tupfer unverzüglich in das entsprechende Transportröhrchen stecken.
4. Den Tupferschaft vorsichtig an der Einkerbung brechen. Ein Verspritzen des Inhalts vermeiden.
5. Das Abstrichtransportröhrchen wieder verschließen.
6. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis einschließlich 5 für alle Bereiche, von denen Abstriche entnommen werden sollen.
7. Den Tupfer gemäß den Anweisungen im Abschnitt *Testverfahren* in der entsprechenden Assay-Packungsbeilage untersuchen.

Sollten die Ergebnisse positiv oder unbestimmt sein (siehe Abschnitt *Testauswertung* in der entsprechenden Assay-Packungsbeilage), kann die Oberfläche kontaminiert sein und sollte durch Behandlung mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung dekontaminiert werden, wie in der entsprechenden Bedienungsanleitung und/oder in der Assay-Packungsbeilage empfohlen.

Kontaminationsstudien

Kontaminationsstudie für ThinPrep Flüssig-Zytologieproben mit dem Aptima Combo 2 Assay

Um zu zeigen, dass ein Einweichen der Filterkappe in 0,5%iger Natriumhypochloritlösung („Bleichen“) eine Kontamination wirksam reduziert, wurden 200 negative Proben und 200 GC-positive Proben mit hohem Titer ($>1 \times 10^6$ CFU/ml) alternativ zuerst ohne Bleichschritte und dann mit Bleichschritten verarbeitet. Die GC-positiven Proben wurden durch Beifügen der flüssigkeitsbasierten Zytologieproben mit Zelläquivalenten von $>5 \times 10^6$ fg GC rRNA hergestellt. Beachten Sie, dass die Anwender die Handschuhe nach Verarbeiten jeder Probe sowohl im ersten als auch zweiten Stadium der Studie gewechselt haben. Für alle 400 Proben wurden dieselben Filterkappen verwendet. Nach dem Verarbeiten auf dem ThinPrep 2000 System wurde 1 ml der verbleibenden ThinPrep Probe in ein

Aptima Probentransferröhrchen transferiert (dies wird nun als verarbeitete flüssigkeitsbasierte Zytologieprobe bezeichnet) und dann mit dem Aptima Combo 2 Assay untersucht. Diese Bedingungen imitieren die Verarbeitungen, die in einem typischen klinischen Umfeld zu erwarten sind.

Außerdem wurde ein Aliquot von jeder Probe vor dem Verarbeiten auf dem ThinPrep 2000 System als Kontrollprobe entfernt. Dieses Aliquot wurde untersucht, wenn eine Probe ein falsch positives Ergebnis produzierte, um zu bestimmen, ob es vor der Probenverarbeitung zur Kontamination gekommen ist. Außerdem wurden 20 negative flüssigkeitsbasierte ThinPrep Zytologieproben am Ende des zweiten Stadiums beigefügt, um zu bestimmen, ob eine Zellansammlung auf dem System (potenziell durch Erzeugen von Aerosolen möglich) die negativen Proben kontaminiert haben könnte.

Ohne den Bleichschritt lieferten die ThinPrep Proben 24 falsch positive und 17 unbestimmte Ergebnisse bei einer falsch positiven Häufigkeit von 20,5%. Wurde die Filterkappe zwischen zwei Proben gebleicht, betrug die falsch positive Häufigkeit 1,4% (3 falsch positive von 220 negativen Proben). Keiner der vorverarbeiteten Aliquote der Proben, die falsch positive Ergebnisse produzierten, waren GC-positiv. Dies stimmt mit der Vorstellung überein, dass die Kontamination nicht vor der Verarbeitung der Probe auf dem ThinPrep 2000 System; stattfand, es jedoch wahrscheinlicher ist, dass es während der Zytologie-Verarbeitung zur Kontamination kam.

Diese Studien zeigen, dass die Einarbeitung eines Kontaminationsreduzierungsprotokolls die Möglichkeit einer Kreuzkontamination durch die Verarbeitungsschritte auf dem ThinPrep 2000 System um mehr als >14-fach verringert.

Kontaminationsstudie für ThinPrep Flüssig-Zytologieproben mit dem Aptima HPV Assay

ThinPrep 2000 System Studie

Eine Studie wurde zur Bestimmung der Falsch-Positiv-Rate mit dem Aptima HPV Assay durchgeführt, wobei die flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieproben eine hohe Konzentration beigefügter HPV-positiver Zellen enthielten und abwechselnd mit HPV-negativen Proben auf dem ThinPrep 2000 System verarbeitet wurden.

Negative Proben wurden durch Zugabe von 20 ml PreservCyt-Lösung mit 3×10^5 HPV negativen kultivierten Zellen hergestellt. Vor dem Verarbeiten auf dem ThinPrep 2000 System wurde 1 ml jeder negativen Probe in ein Aptima Probentransferröhrchen transferiert, das als negative Kontrolle vor Verarbeitung diente. HPV-positive Proben mit hohem Titer wurden durch Beifügen von $7,5 \times 10^4$ HPV 16-positiven kultivierten Zellen und $2,25 \times 10^5$ HPV-negativen kultivierten Zellen zu 20 ml der PreservCyt-Lösung hergestellt. HPV-positive und HPV-negative Proben wurden abwechselnd auf dem ThinPrep 2000 System gemäß den Gebrauchsanweisungen des ThinPrep 2000 Systems verarbeitet. Eine Reihe HPV-positiver und HPV-negativer Proben wurde nach Reinigung der Filterkappe (beschrieben oben in den Anmerkungen zum *Verfahren C*) verarbeitet und eine Reihe wurde ohne Befolgen des Filterkappen-Reinigungsverfahrens verarbeitet. Ein Aliquot jeder Probe wurde nach der Verarbeitung auf dem ThinPrep 2000 System entfernt (Proben nach der Verarbeitung) und in ein Aptima Probentransferröhrchen transferiert. Die Proben vor und nach Verarbeitung wurden mit dem Aptima Assay untersucht.

Die Falsch-Positiv-Rate der negativen Kontrollproben (vor Verarbeitung) sowie beider Reihen negativer Proben nach Verarbeitung (mit und ohne Reinigungsverfahren) wurde berechnet. Das zweiseitige 95%iger Score-Konfidenzintervall wurde ebenfalls berechnet. Bei den nachbearbeiteten negativen Proben, für welche das Reinigungsverfahren eingehalten wurde, wurde eine falsch positive von den 120 getesteten beobachtet, was zu einer Falsch-Positiv-Rate von 0,8 % führte (95 % V.I. 0,2-4,6 %, 99,2 % Spezifität). Bei den nachbearbeiteten negativen Proben, für welche das Reinigungsverfahren nicht eingehalten wurde, wurden insgesamt 2 falsch positive von den 119 getesteten Proben beobachtet, was zu einer Falsch-Positiv-Rate von 1,7 % führte (95 % V.I. 0,2 %-5,9 %, 98,3 % Spezifität). Alle drei Proben mit falschen Ergebnissen waren negativ für die negative Kontrollprobe vor Verarbeitung. Der Unterschied zwischen den Falsch-Positiv-Raten war nicht signifikant; -0,85% Unterschied (95% Konfidenzintervall: -5,16% bis 3,00%).

ThinPrep 5000 Prozessor mit Autoloader (ThinPrep 5000 System) Studie

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Rate falsch positiver Ergebnisse zu bestimmen, die mit dem Aptima HPV Assay verzeichnet wird, wenn ThinPrep Flüssig-Zytologieproben versetzt mit einer hohen Konzentration gespikter HPV-positiven Zellen abwechselnd mit HPV-negativen Proben auf dem ThinPrep 5000 System aufgearbeitet wurden.

Verbliebene HPV-negative ThinPrep Flüssig-Zytologieproben wurden gepoolt, um HPV-negative Proben zu erstellen. Bei der Herstellung der HPV-positiven Proben wurden zuerst die verbliebenen ThinPrep Flüssig-Zytologieproben in fünf große negative Pools aufgeteilt. Die Pools wurden zusammen mit HPV 16-positiven Zellen (SiHa) und HPV 18-positiven Zellen (HeLa) gespikt, um für jede Zelllinie eine Konzentration von 1×10^4 Zellen/ml zu erhalten. HPV-positive und HPV-negative Proben wurden wechselweise laut der Gebrauchsanleitung des ThinPrep 5000 Systems auf dem ThinPrep 5000 System aufbereitet. Nach Aufbereitung mit dem ThinPrep 5000 System wurde von jeder Probe ein Aliquot in ein Aptima Probenentransferröhrchen übertragen (Proben nach 'Aufbereitung'). Die Proben 'vor und nach Aufbereitung' wurden mit dem Aptima HPV Assay getestet.

Es wurde die Rate falsch positiver Ergebnisse der negativen Proben vor und nach Aufbereitung berechnet. Die negativen Proben vor und nach Aufbereitung lieferten jeweils ein falsch positives Ergebnis (1/250, 0,4%).

Studie mit dem ThinPrep Genesis System

Es wurde eine Verschleppungsstudie durchgeführt, um die durch Verschleppung bedingte Kontaminationsrate zu bestimmen, die mit dem Aptima HPV und Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay verzeichnet wird, wenn ThinPrep Flüssig-Zytologieproben versetzt mit hoher Konzentration gespikter HPV-positiver Zellen abwechselnd mit HPV-negativen Proben auf dem ThinPrep Genesis Prozessor aufgearbeitet werden. Verbliebene ThinPrep Flüssig-Zytologieproben wurden mit dem Aptima HPV Assay getestet, und aus den HPV-negativen Proben wurden zwei HPV-negative Probenpools gebildet. Mit einem Pool wurden HPV-negative Proben hergestellt, während der zweite Pool mit HPV-16 positiven Zellen (SiHa) und HPV-18 positiven Zellen (HeLa) gespikt wurde, um für jede Zelllinie eine Konzentration von 1×10^4 Zellen/ml einzustellen. Aus diesem zweiten Pool wurden HPV-positive Proben erstellt.

Aus allen HPV-negativen Proben wurden manuelle Aliquoten erstellt und anschließend separat aus allen HPV-positiven Proben ebenfalls manuelle Aliquoten. Die HPV-positiven und HPV-negativen Proben wurden dann wechselweise auf ThinPrep Genesis Prozessoren aufgearbeitet. Jede Probe wurde zunächst mit dem „Aliquot + Objektträger“-Prozess (Aliquoterstellung vor der Zytologie) und der verbleibende Probeninhalt mit dem „Aliquot“-Prozess (Aliquoterstellung nach der Zytologie) aufgearbeitet. Alle Aliquoten wurden mit den Aptima HPV und Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assays getestet.

Für die Ergebnisse des Aptima HPV Assays wurde die Rate falsch-positiver Ergebnisse anhand der drei aus jeder negativen Probe entnommenen Aliquoten berechnet. Das manuelle Aliquot, das ThinPrep Genesis Aliquot vor Zytologie und das ThinPrep Genesis Aliquot nach Zytologie führten zu Positivitätsraten von 8/299 (2,7 %), 12/299 (4,0 %) bzw. 8/299 (2,7 %). Statistische Analysen zeigen, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Positivitätsrate zwischen diesen drei Verfahrensformen gibt.

Für die Ergebnisse des Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assays wurde die Rate falsch-positiver Ergebnisse aus den drei aus jeder negativen Probe entnommenen Aliquoten berechnet. Das manuelle Aliquot, das ThinPrep Genesis Aliquot vor Zytologie und das ThinPrep Genesis Aliquot nach Zytologie führten zu Positivitätsraten von 2/299 (0,7 %), 1/299 (0,3 %) bzw. 0/299 (0,0 %). Statistische Analysen zeigen, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Positivitätsrate zwischen diesen drei Verfahrensformen gibt.

Die Ergebnisse der Verschleppungsstudie zeigen, dass das ThinPrep Genesis System nicht zur Kreuzkontamination der Proben beiträgt.

Einschränkungen

- A. Die Leistung des Aptima Assays wurde nicht für die Untersuchung derselben ThinPrep Flüssigzytologieprobe sowohl vor als auch nach Aufbereitung mit dem ThinPrep 2000 System, dem ThinPrep 5000 System oder dem ThinPrep Genesis Processor evaluiert.
- B. Die mit dem ThinPrep 5000 System aufbereiteten ThinPrep Flüssigzytologieprobe wurden nicht für den Einsatz mit den Aptima GC und Aptima CT Assays evaluiert.
- C. Die nachbearbeiteten ThinPrep-Dünnschichtzytologieproben wurden nicht für die Verwendung mit dem Aptima-Assay für *Trichomonas vaginalis* oder dem Aptima-Assay für *Mycoplasma genitalium* untersucht.
- D. Das Aptima Specimen Transfer Kit wurde mit flüssigkeitsbasierten ThinPrep Zytologieproben, die mit einem besenartigen Entnahmeinstrument oder einer Zervikalbürste/einem -spatel entnommen wurden, beurteilt. Die Verwendung anderer Entnahmeinstrumente wurde nicht für den Gebrauch mit dem Aptima Assay beurteilt.
- E. Die Wirkung des Dekontaminationsvorgangs für das ThinPrep 2000 System wurde hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die Zytologieergebnisse nicht beurteilt. Vor der Implementierung des Dekontaminationsvorgangs sollten Laboratorien validieren, dass der Dekontaminationsvorgang die Zytologieergebnisse nicht beeinflusst.
- F. Die Verwendung dieser Produkte muss auf Personen beschränkt werden, die in der Verwendung des Aptima Specimen Transfer Kit und/oder des Aptima Transferlösungskits geschult wurden.
- G. Der Aptima Bleichverstärker wurde nicht für den Dekontaminationsvorgang auf dem ThinPrep 2000 System validiert.
- H. Entfernung von 1 ml der flüssigkeitsbasierten SurePath Zytologieprobe vor der zytologischen Verarbeitung wurde nicht hinsichtlich der Wirkung auf das Zytologie-Ergebnis beurteilt.
- I. Sollte eine flüssigkeitsbasierte Zytologieprobe kleine Mengen Zellmaterial enthalten, kann eine ungleiche Verteilung dieses Materials vorliegen, die die Möglichkeit, Zielorganismen im entnommenen Material nachzuweisen, beeinträchtigt. Wenn negative Ergebnisse aus der Probe nicht dem klinischen Eindruck entsprechen, kann eine neue Probenentnahme notwendig sein. Im Vergleich zu einer direkten Probenentnahme mit dem Aptima Abstrichtransportmedium, kommt es durch das zusätzliche Volumen der PreservCyt-Lösung zu einer stärkeren Verdünnung des Probenmaterials.
- J. Die Testergebnisse können durch eine unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung oder Probenbearbeitung beeinträchtigt sein.

Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse des australischen Sponsors:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf www.hologic.com/support.

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der *In-vitro*-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep und TransCyt sind Marken oder eingetragene Marken von Hologic Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

FISHERBRAND und BLOODBLOC sind Marken von Fisher Scientific.

RAININ ist eine Marke von Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH ist eine Marke von TriPath Imaging, Inc.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt ist ggf. von mindestens einem US-Patent geschützt (siehe www.hologic.com/patents).

©2005-2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26505-801 Rev. 001
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26505-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellt: Aptima Probentransferkit und Aptima Transferlösung IFU AW-26505-001 Rev. 001 basierend auf AW-11586-001 Rev. 005 zur Einhaltung der IVDR-Verordnung • Gebrauchsanweisung hinzugefügt • Informationen zum ThinPrep System rundum aktualisiert • Abschnitt Verwendungszweck aktualisiert • Abschnitt Globale GHS-Benachrichtigung hinzugefügt • Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Zeichen, Details zum australischen Sponsor und Informationen zum technischen Kundendienst.