

Kit de transferência de espécimes Aptima™ e Solução de transferência Aptima

Instruções de utilização

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Exclusivamente para exportação dos EUA.

Utilização pretendida

O Aptima™ Specimen Transfer Kit consiste em tubos de transferência que contêm meio de transporte de espécimes (STM) e destina-se a ser utilizado com meio de espécimes em base líquida para permitir a realização de testes com ensaios Aptima e outros produtos da Hologic. O Aptima Specimen Transfer Kit permite efetuar testes com o Aptima HPV Assay e o Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay de espécimes ginecológicos colhidos com frascos de teste ThinPrep Pap com solução PreservCyt e de espécimes colhidos em Fluido Conservante SurePath tratados com Aptima Transfer Solution. O Aptima Specimen Transfer Kit também pode ser utilizado para testar espécimes de esfregaços de lesões em meio de transporte viral (VTM). Consulte o folheto informativo do produto Hologic adequado para obter os usos indicados do Aptima Specimen Transfer Kit para cada produto.

Reagentes

Materiais fornecidos

Aptima Specimen Transfer Kit (Ref. 301154C)

Aptima Specimen Transfer Kit — imprimível (Ref. PRD-05110)

Componente	Quantidade	Descrição
Tubos de Transferência de Espécimes Aptima	100 tubos	1 tubo x 2,9 ml STM.

Materiais necessários, mas disponíveis separadamente

Os materiais disponíveis na Hologic têm a indicação do código de produto, a menos que seja especificado em contrário.

Kit de Solução de Transferência Aptima (Ref. 303658) para tratar espécimes SurePath

Pipetador e pontas com capacidade para pipetagem de 300 µl

Pipetador e pontas com capacidade para pipetagem de 25 ml

Banho de água com capacidade de manutenção da temperatura a 90 °C

Esferas de polipropileno com diâmetro de 20 mm para banho de água

Pipetador e pontas com capacidade para pipetagem de 1000 µl

Lixívia, solução de hipoclorito de sódio 5% a 7% (0,7 M a 1,0 M)

Suporte de tubo de teste

Protecções de bancada de laboratório absorventes com revestimento em plástico

Toalhetes Super Absorventes Fisherbrand BloodBloc (disponíveis na Fisher Scientific)

Toalhetes descartáveis sem pêlos

Materiais opcionais

Filtros Gyn TransCyt™ (transparentes) para utilização com o ThinPrep 2000 System

Requisitos de armazenamento do kit

Conservar os tubos de transferência de espécimes à temperatura ambiente (15 °C to 30 °C).

Conserve a Solução de Transferência Aptima entre 2 °C a 8 °C (refrigerada) após a sua recepção.

Advertências e precauções

- A. Para manusear espécimes citológicos com base líquida ThinPrep, consulte as instruções de utilização do ThinPrep 2000 System, do ThinPrep 5000 Processor ou ThinPrep 5000 Processor com AutoLoader (ThinPrep 5000 System) ou do ThinPrep Genesis Processor.
- B. Se utilizar o procedimento de remoção de alíquotas, consulte as instruções do ThinPrep 2000 System ou do ThinPrep 5000 System relativas à remoção de alíquotas (o ThinPrep Genesis Processor faz a remoção de alíquotas no interior do instrumento).
- C. Utilize o Aptima Specimen Transfer Kit apenas com ensaios Aptima ou outros produtos da Hologic. O desempenho com produtos de outros fabricantes não foi avaliado.
- D. O meio de transporte de espécimes não deve ser diretamente aplicado na pele ou nas membranas mucosas, nem deve ser ingerido.
- E. Utilize apenas os artigos de laboratório descartáveis que sejam fornecidos ou especificados.
- F. Empregue todas as precauções laboratoriais de rotina. Não coma, não beba nem fume nas áreas de trabalho designadas. Utilize luvas sem pó descartáveis, óculos de protecção e batas de laboratório quando manusear espécimes e reagentes. Lave bem as mãos depois de manusear os espécimes e os reagentes.
- G. Os espécimes podem ser infecciosos. Quando manusear espécimes, adopte as precauções universais. Apenas técnicos de laboratório com formação adequada no manuseamento de materiais infecciosos devem realizar os procedimentos descritos neste folheto informativo.
- H. Adopte as medidas adequadas para evitar a contaminação cruzada durante os procedimentos de manuseamento do espécime. Os espécimes podem conter elevados níveis de organismos. Mude as luvas com frequência e mude sempre as luvas quando entrarem em contacto com o espécime. Elimine os materiais usados sem passar por cima de recipientes abertos. Evite o contacto entre recipientes com espécimes.
- I. As superfícies de trabalho, pipetas e outro equipamento devem ser descontaminados regularmente com solução de hipoclorito de sódio a 0,5%, formulada com água desionizada (DI). Se não utilizar água desionizada na solução de hipoclorito de sódio a 0,5%, a eficácia da solução pode ficar comprometida. O pH da água da torneira varia de laboratório para laboratório. A água alcalina pode diminuir o cloro disponível, tornando o hipoclorito de sódio menos eficaz na descontaminação do equipamento. Consulte *Notas de procedimento com espécimes citológicos com base líquida ThinPrep* e *Notas de procedimento com espécimes citológicos com base líquida SurePath*, e *Instruções de descontaminação*. O efeito do procedimento de descontaminação do ThinPrep 2000 System não foi avaliado quanto ao seu impacto sobre os resultados citológicos. Antes de se implementar o procedimento de descontaminação, os laboratórios devem validar que o procedimento de descontaminação não tem impacto sobre os resultados citológicos.
- J. Devem utilizar-se exclusivamente pontas de pipetas com tampões hidrofóbicos para a transferência de espécimes para os tubos de transferência.
- K. Não utilize o kit após a data de validade.
- L. Mantenha condições de temperatura adequadas durante o transporte e a conservação de espécimes para garantir a integridade do espécime. Para conhecer condições de transporte e armazenamento específicas, consulte o folheto informativo adequado do Aptima Assay ou de outro produto Hologic.
- M. Elimine os resíduos de espécimes clínicos, reagentes não usados e outros resíduos em conformidade com as regulamentações locais.

- N. Se testar espécimes ginecológicos processados com o ThinPrep 2000 System, foi validado um procedimento específico para mitigar a potencial contaminação cruzada durante o processamento citológico. Dois importantes passos para o procedimento incluem: (1) impregnar a tampa do filtro em solução de hipoclorito de sódio a 0,5% durante 1 minuto entre amostras e (2) prever com carácter de obrigatoriedade que o operador mude de luvas entre o manuseamento de cada amostra. Para um protocolo detalhado, consulte *procedimento C com espécimes citológicos com base líquida ThinPrep*.
- O. Não transfira nem utilize um espécime de citologia líquida SurePath para testes no Aptima HPV Assay ou Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay caso não esteja presente no frasco um dispositivo de colheita.
- P. Tenha cuidado ao manusear a solução de transferência Aptima (Solução de Reconstituição de Proteinase K e Solução de Transferência de Proteinase K reconstituída). Evite o contacto directo com a pele ou membranas mucosas e evite a ingestão. Se estes reagentes entrarem em contacto com a pele ou com os olhos, lave com água. Se ocorrer derrame, dilua com água e seque.
- Q. Alguns reagentes deste kit podem estar marcados com símbolos de risco e segurança.

Nota: A informação sobre a comunicação de perigos reflete as classificações das Fichas de dados de segurança (SDS) da União Europeia. Para obter informações de comunicação de perigos específicas da sua região, consulte a respetiva Ficha de dados de segurança na Biblioteca de Fichas de dados de segurança em www.hologicds.com.

Nota: Nem todos os ThinPrep Processors estão disponíveis em todas as regiões. Consulte a aplicabilidade de cada ThinPrep Processor no folheto informativo do ensaio adequado disponível na sua região.

Desempenho dos espécimes

Espécimes ginecológicos

As características de desempenho do ensaio de espécimes ginecológicos colhidos em frascos de citologia com base líquida ThinPrep e SurePath são indicadas no folheto informativo adequado do Aptima Assay. Os folhetos informativos do Aptima Assay podem ser consultados online em www.hologic.com. A tabela abaixo identifica o procedimento de cálculo de alíquotas aceitável para cada ensaio com o Aptima Assay.

Aptima assay	Alíquota pré-processada	Alíquota pós-processada			Espécimes citológicos com base líquida SurePath
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 5000 System	ThinPrep Genesis Processor	
<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Ensaio Aptima Combo 2™)	Sim	Sim	Sim	Não	Não
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Ensaio Aptima CT)		Sim	Não	Não	Não
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Ensaio Aptima GC)		Não	Não	Não	Não
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Ensaio Aptima Mycoplasma genitalium)		Sim	Sim	Sim	Sim
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Ensaio Aptima Trichomonas vaginalis)					
Papilomavírus humano (Ensaio Aptima HPV)					
Papilomavírus humano (Ensaio de genótipos Aptima HPV 16 18/45)					

Espécimes de esfregaços de lesões em VTM ou outros espécimes em meio líquido

As características de desempenho de espécimes de esfregaços de lesões em VTM ou outros espécimes em meio líquido são indicadas no folheto informativo do Aptima Assay ou de outro produto Hologic adequado. Poderá consultar os folhetos informativos do Aptima Assay e de produtos Hologic online em www.hologic.com.

Transporte e conservação de espécimes

Nota: Consulte o folheto informativo adequado do Aptima Assay ou do produto Hologic para obter informações completas sobre o armazenamento e o manuseamento.

Nota: Os espécimes têm de ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais em vigor.

Espécimes de citologia líquida ThinPrep

Os espécimes ginecológicos podem ser conservados nos frascos de citologia com base líquida ThinPrep durante pelo menos 30 dias entre 2 °C e 30 °C antes de serem transferidos para os tubos de transferência de espécimes Aptima. Para informações de armazenamento e manuseamento adicionais, consulte o folheto informativo adequado do Aptima Assay. Os espécimes citológicos com base líquida ThinPrep transferidos para o tubo de transferência de espécimes Aptima podem ser conservados durante pelo menos 14 dias entre 2 °C e 30 °C. Para informações de armazenamento e manuseamento adicionais, consulte o folheto informativo adequado do Aptima Assay.

Espécimes de citologia líquida SurePath

Os espécimes ginecológicos podem ser conservados num frasco de citologia com base líquida SurePath durante 7 dias entre 2 °C e 25 °C antes de serem transferidos para os tubos de transferência de espécimes Aptima. Depois de o espécime de citologia líquida SurePath ter sido transferido para o

Tubo de Transferência de Espécimes Aptima, o espécime pode ser conservado durante 7 dias entre 2 °C e 25 °C antes do tratamento com Solução de Transferência Aptima. Os espécimes SurePath têm de ser tratados antes de serem realizados testes com o Aptima HPV Assay e o Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Consulte mais informações sobre conservação e manuseamento nos folhetos informativos do Aptima HPV Assay e do Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

Espécimes de esfregaços de lesões em VTM

Os espécimes de esfregaços de lesões podem ser armazenados durante 3 dias no tubo de VTM a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C antes de serem transferidos para os tubos de transferência de espécimes Aptima. Consulte o folheto informativo do ensaio Aptima adequado para obter informações adicionais sobre o armazenamento e o manuseamento. Os espécimes de esfregaços de lesões em VTM transferidos para o tubo de transferência de espécimes Aptima podem ser armazenados durante um máximo de 30 dias a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C antes de serem testados. Se necessitar de um período de armazenamento mais longo, congele o espécime de esfregaço da lesão em VTM no tubo de transferência de espécimes Aptima durante um máximo de 90 dias a uma temperatura ≤ -20 °C.

Outros espécimes em meio líquido

Consulte o folheto informativo adequado do Aptima Assay ou de outro produto Hologic para obter informações sobre transporte e armazenamento de espécimes aceitáveis.

Notas de procedimento com espécimes citológicos com base líquida ThinPrep

- A. Preparação da área de transferência de espécimes
1. Calce as luvas limpas.
 2. Limpe as superfícies de trabalho e os pipetadores com solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. (Utilize água desmineralizada para diluir 5% a 7% (0,7 M a 1,0 M) de solução de hipoclorito de sódio. Um lote preparado de solução de hipoclorito de sódio a 0,5% será eficaz durante 1 semana caso adequadamente conservado).
 3. Deixe a solução de hipoclorito de sódio entrar em contacto com as superfícies de trabalho e os pipetadores durante pelo menos 1 minuto e depois enxagúe com água. Seque as superfícies com toalhetes de papel.
 4. Proteja a bancada com protecções de bancada de laboratório absorventes com revestimento em plástico.
 5. Na área de transferência de espécimes, coloque um suporte de tubos de teste com um número suficiente de tubos de transferência de espécimes Aptima correspondente ao número de espécimes citológicos com base líquida ThinPrep a testar.

Se utilizar o procedimento de remoção de alíquotas ThinPrep, consulte as instruções de utilização do ThinPrep 2000 System ou do ThinPrep 5000 System relativas à remoção de alíquotas e siga o procedimento de transferência de espécimes Hologic conforme definido na *procedimento B*.

Nota: não se aplica ao ThinPrep Genesis Processor uma vez que este dispositivo faz a remoção de alíquotas no interior do instrumento.

Se os espécimes citológicos com base líquida ThinPrep forem transferidos para tubos de transferência de espécimes Aptima após o processamento utilizando o ThinPrep 2000 System, realize o processamento do ThinPrep 2000 System de acordo com as instruções da nota de *procedimento C* e da nota de *procedimento D*.

Se os espécimes citológicos com base líquida ThinPrep forem transferidos para tubos de transferência de espécimes Aptima após o processamento utilizando qualquer ThinPrep 5000 System, realize o processamento do ThinPrep 5000 System de acordo com as instruções de utilização do ThinPrep 5000 System.

Se os espécimes citológicos com base líquida ThinPrep forem transferidos para tubos de transferência de espécimes Aptima após o processamento utilizando o ThinPrep Genesis Processor, realize o processamento do ThinPrep Genesis Processor de acordo com as instruções fornecidas na secção *procedimento D*.

- B. Procedimento de transferência de espécimes para alíquotas de espécimes citológicos com base líquida ThinPrep removidas antes do processamento com o ThinPrep 2000 System ou o ThinPrep 5000 System.

Nota: estas instruções não se aplicam ao ThinPrep Genesis Processor uma vez que este dispositivo faz a remoção de alíquotas no interior do instrumento.

1. Calce luvas limpas e transfira os espécimes a testar para a área de transferência de espécimes.
2. Destape o tubo de transferência de espécime Aptima, colocando a tampa na bancada com as roscas viradas para cima.
3. Coloque no vortex o tubo que contém a alíquota removida de espécime citológico com base líquida ThinPrep durante 3 a 10 segundos. Destape o tubo, colocando a tampa na bancada com as roscas viradas para cima.
4. Após 1 minuto no vortex, transfira 1 ml do espécime citológico com base líquida ThinPrep para o tubo de transferência de espécimes Aptima.
5. Elimine a ponta da pipeta num recipiente adequado para materiais de risco biológico.
6. Tape hermeticamente o tubo de transferência de espécimes Aptima. Inverta suavemente o tubo 2 a 3 vezes para assegurar a mistura total do espécime.
7. Tape novamente o tubo que contém a alíquota removida de espécime citológica com base líquida ThinPrep para conservação durante um máximo de 30 dias a 2 °C e 30 °C, se desejado.
8. Calce luvas limpas e repita os passos 1 a 7 acima para a transferência de espécimes subsequentes. Para reduzir o risco de contaminar outros espécimes, trabalhe com um espécime citológico com base líquida ThinPrep de cada vez.
9. Prossiga para a secção *Procedimento de Teste*.

- C. Processar espécimes citológicos com base líquida ThinPrep utilizando o ThinPrep 2000 System

Consulte as instruções de utilização do ThinPrep 2000 System para realizar os passos de processamento citológico padrão e a manutenção dos O-rings na base da tampa do filtro.

Nota: Os seguintes procedimentos de limpeza no ThinPrep 2000 System não são exigidos nos Aptima HPV Assays. Consulte a secção *Estudo de contaminação de espécimes citológicos com base líquida ThinPrep para o Aptima HPV Assay* abaixo para obter mais informações.

1. Calce as luvas limpas.
2. Limpe 2 tampas de filtro impregnando-as em solução de hipoclorito de sódio a 0,5% durante pelo menos 1 minuto, passe as tampas por água desmineralizada e seque-as bem com um toalhete descartável que não largue pêlos. Elimine o toalhete.

Nota: A utilização de 2 tampas de filtro permite a continuação do fluxo de trabalho enquanto 1 das tampas de filtro está a impregnar.

3. Coloque uma tampa de filtro limpa num toalhete super absorvente BloodBloc.
4. Coloque o banho fixador no ThinPrep 2000 System.
5. Crie um conjunto de filtro colocando um filtro Gyn TransCyt numa tampa de filtro limpa e insira o conjunto de filtro no ThinPrep 2000 System. Consulte as instruções de utilização do ThinPrep 2000 System para detalhes sobre a realização deste passo.
6. Coloque uma lâmina no suporte de lâminas. Consulte as instruções de utilização do ThinPrep 2000 System para detalhes sobre a realização deste passo.

7. Destape o frasco de teste ThinPrep Pap, colocando a tampa na bancada com as roscas viradas para cima. Certifique-se de que a bancada está limpa, sem resíduos de lixívia ou partículas estranhas.
 8. Carregue o frasco de teste ThinPrep Pap no ThinPrep 2000 System. A partir do menu principal do ThinPrep System, selecione “4-GYN” premindo **4** no teclado.
 9. Calce as luvas limpas.
 10. Depois de a preparação da lâmina estar concluída, abra a porta, remova o frasco de teste ThinPrep Pap e tape o frasco novamente.
 11. Remova o banho fixador e coloque a lâmina num banho de etanol a 95%.
 12. Devolva o banho fixador ao sistema.
 13. Remova o conjunto de filtro do sistema utilizando uma mão para agarrar a tampa do filtro e, utilizando um toalhete descartável que não largue pêlos como barreira, separe o filtro da respectiva tampa. Elimine o filtro, as luvas e o toalhete descartável. **Não elimine a tampa do filtro.**
 14. Coloque a tampa do filtro num recipiente com solução de hipoclorito de sódio a 0,5% durante pelo menos 1 minuto.
 15. Com luvas limpas, passe a tampa do filtro por água desionizada, depois seque-a bem com um toalhete descartável que não largue pêlos. Elimine o toalhete.
 16. Repita o processo para cada espécime, começando pelo passo 3 deste procedimento de processamento, mudando de luvas entre cada espécime, até todos os espécimes serem processados.
- D. Procedimento de transferência de espécimes para espécimes citológicos com base líquida ThinPrep após processamento com o ThinPrep 2000 System, o ThinPrep 5000 System ou o ThinPrep Genesis Processor
1. Calce luvas limpas e transfira os espécimes a testar para a área de transferência de espécimes.
 2. Destape o tubo de transferência de espécime Aptima, colocando a tampa na bancada com as roscas viradas para cima.
 3. Coloque no vortex o frasco de teste ThinPrep Pap durante 3 a 10 segundos. Destape o frasco, colocando a tampa na bancada com as roscas viradas para cima.
 4. Após um 1 minuto no vortex, transfira 1 ml do espécime citológico com base líquida ThinPrep processado para o tubo de transferência de espécimes Aptima.
 5. Elimine a ponta da pipeta num recipiente adequado para materiais de risco biológico.
 6. Tape hermeticamente o tubo de transferência de espécimes Aptima. Inverta suavemente o tubo 2 a 3 vezes para assegurar a mistura total do espécime.
 7. Tape novamente o frasco de teste ThinPrep Pap para conservação, se desejado.
 8. Calce luvas limpas e repita os passos 1 a 7 acima para a transferência de espécimes subsequentes. Para reduzir o risco de contaminar outros espécimes, trabalhe com um espécime citológico com base líquida ThinPrep processado de cada vez.
 9. Prossiga para a secção *Procedimento de Teste*.

Notas de procedimento com espécimes citológicos com base líquida SurePath

- A. Preparação da área de transferência de espécimes
1. Calce as luvas limpas.
 2. Limpe as superfícies de trabalho e os pipetadores com solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. (Utilize água desmineralizada para diluir 5% a 7% (0,7 M a 1,0 M) de solução de hipoclorito de

- sódio. Um lote preparado de solução de hipoclorito de sódio a 0,5% será eficaz durante 1 semana caso adequadamente conservado).
- Deixe a solução de hipoclorito de sódio entrar em contacto com as superfícies de trabalho e os pipetadores durante pelo menos 1 minuto e depois enxagúe com água. Seque as superfícies com toalhetes de papel.
 - Proteja a bancada com protecções de bancada de laboratório absorventes com revestimento em plástico.
 - Na área de transferência de espécimes, coloque um suporte de tubos de teste com um número suficiente de tubos de transferência de espécimes Aptima correspondente ao número de espécimes citológicos com base líquida SurePath a testar.
 - Rotule cada tubo de transferência de espécimes Aptima com o número de acesso ou o número de identificação do espécime.
- B. Procedimento de transferência de espécimes para espécimes citológicos com base líquida SurePath
- Calce luvas limpas e transfira o espécime a testar para a área de transferência de espécimes.
 - Destape o tubo de transferência de espécime Aptima, colocando a tampa na bancada com as roscas viradas para cima.
 - Coloque no vortex o frasco de citologia em base líquida durante 3 a 10 segundos. Destape o frasco, colocando a tampa na bancada com as roscas viradas para cima.
 - Após um 1 minuto no vortex, transfira 0,5 ml do espécime citológico com base líquida SurePath para o tubo de transferência de espécimes Aptima. Consulte a secção *Procedimento de tratamento para espécimes de citologia líquida SurePath* para obter mais detalhes.
 - Elimine a ponta da pipeta num recipiente adequado para materiais de risco biológico.
 - Tape hermeticamente o tubo de transferência de espécimes Aptima. Inverta suavemente o tubo 2 a 3 vezes para assegurar a mistura total do espécime.
 - Tape novamente o frasco de SurePath para conservação, se desejado.
 - Calce luvas limpas e repita os passos 1 a 7 acima para a transferência de espécimes subsequentes. Para reduzir o risco de contaminar outros espécimes, trabalhe com um espécime citológico com base líquida SurePath de cada vez.
 - Prossiga para a secção *Procedimento de Teste*.
- C. Procedimento de tratamento para espécimes de citologia líquida SurePath
- Preparação da superfície de trabalho
 - Calce luvas limpas.
 - Limpe a bancada ou as superfícies da área de trabalho com solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. (Utilize água desmineralizada para diluir a solução de hipoclorito de sódio 5% a 7% (0,7 M a 1,0 M). Um lote preparado de solução de hipoclorito de sódio a 0,5% será eficaz durante 1 semana, caso seja adequadamente conservado.)
 - Deixe a solução de hipoclorito de sódio entrar em contacto com as superfícies de trabalho durante 1 minuto e depois enxagúe com água. Seque as superfícies com toalhetes de papel.
 - Cubra a bancada com coberturas para bancada laboratorial limpas, absorventes e com revestimento plástico.
 - Preparação de um novo kit de reagente de Solução de Transferência Aptima
 - Abra o frasco (de vidro) da Proteinase K liofilizada.
 - Insira com firmeza a extremidade ranhurada do aro de reconstituição na abertura do frasco de vidro (Figura 1, Passo 1).

- c. Abra o frasco (de plástico) da solução de reconstituição da Proteinase K e coloque a tampa numa superfície de trabalho limpa e coberta.
- d. Com o frasco de plástico sobre a bancada, insira com firmeza a outra extremidade do aro de reconstituição na abertura do frasco (Figura 1, Passo 2).
- e. Inverta os frascos montados. Deixe a solução drenar para o frasco de vidro (Figura 1, Passo 3). O volume de líquido deve exceder o volume do frasco de vidro, fazendo com que permaneça algum líquido no aro de reconstituição.
- f. Agite suavemente a solução no frasco para a misturar. (Figura 1, Passo 4).
- g. Aguarde até que o reagente liofilizado entre na solução (aproximadamente 3 minutos).
- h. Inverta os frascos montados (Figura 1, Passo 5). Deixe o líquido drenar na totalidade para o frasco.
- i. Remova o aro de reconstituição e o frasco de vidro (Figura 1, Passo 6).
- j. Coloque novamente a tampa do frasco de plástico (Figura 1, Passo 7).
- k. Misture, invertendo o frasco 5 ou 6 vezes.
- l. Anote as iniciais do operador e a data de reconstituição no frasco.
- m. Elimine o aro de reconstituição e o frasco de vidro (Figura 1, Passo 8).

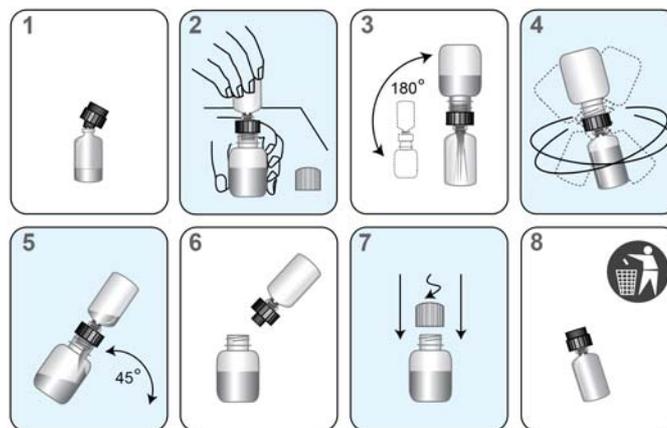


Figura 1. Processo de reconstituição

- n. Guarde a Solução de Transferência de Proteinase K reconstituída durante um máximo de 30 dias a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. Não congele.
 - o. Elimine qualquer Solução de Transferência de Proteinase K reconstituída após 30 dias ou após a data de validade do kit, o que ocorrer primeiro.
3. Preparação de um kit previamente reconstituído de reagente de Solução de Transferência Aptima
- a. Aguarde até que a Solução de Transferência de Proteinase K reconstituída esteja à temperatura ambiente.
 - b. Misture bem invertendo o frasco antes da utilização.
4. Adição de reagente
- a. Coloque o suporte de tubos de Transferência de Espécimes Aptima contendo os espécimes de citologia líquida SurePath na superfície de trabalho coberta.
 - b. Retire a tampa de um tubo de espécime e coloque-a numa superfície de trabalho limpa e coberta, com as roscas viradas para cima.
 - c. Adicione 300 µl da Solução de Transferência de Proteinase K Reconstituída ao tubo de espécime.
 - d. Volte a colocar a tampa no tubo de espécime e inverta suavemente o tubo 5 a 6 vezes para misturar.

- e. Repita os passos de b a d para os restantes tubos de espécimes.
5. Tratamento da amostra
 - a. Aguarde até que o banho de água atinja os 90 °C. A tampa do banho de água pode ser utilizada para pré-aquecer o banho de água, mas deve ser retirada durante a incubação. Cubra a área de superfície do banho de água com esferas de banho de água, para obter o isolamento da superfície durante a incubação.

Nota: Caso não retire a tampa do banho de água durante o passo de incubação, poderá comprometer as tampas dos Tubos de Transferência de Espécimes Aptima.
 - b. Coloque o suporte de tubos de espécime contendo a Solução de Transferência de Proteinase K Reconstituída no banho de água. O nível de água do banho de água deve atingir o nível de líquido dos tubos de espécime.
 - c. Incube os tubos de espécime durante 15 minutos.
 - d. Retire os tubos de espécime do banho de água e deixe-os arrefecer à temperatura ambiente.
 - e. As amostras tratadas podem ser conservadas durante até 17 dias entre 2 °C e 8 °C antes da realização de testes com o Aptima HPV Assay e o Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

Notas de procedimento com espécimes de esfregaços de lesões em VTM

- A. Preparação da área de transferência do espécime
 1. Calce luvas limpas e sem pó.
 2. Limpe as superfícies de trabalho e os pipetadores com 2,5% a 3,5% (0,35 M a 0,5 M) de solução de hipoclorito de sódio.
 3. Deixe a solução de hipoclorito de sódio entrar em contacto com as superfícies de trabalho durante pelo menos 1 minuto e depois enxagúe com água desionizada (DI). Seque as superfícies com toalhetes de papel limpos.
 4. Cubra a bancada com capas limpas e absorventes para bancadas de laboratórios com forro de plástico.
 5. Na área de transferência de espécimes, coloque um suporte de tubos de teste com um número suficiente de tubos de transferência de espécimes Aptima correspondente ao número de espécimes em VTM a testar.
 6. Rotule cada tubo de transferência de espécimes Aptima com o número de acesso ou o número de identificação do espécime.
- B. Procedimento de transferência de espécimes
 1. Para reduzir o risco de contaminar outros espécimes, trabalhe com um espécime em VTM de cada vez.
 2. Calce luvas limpas e sem pó e coloque os espécimes a testar na área de transferência de espécimes.
 3. Obtenha um espécime em VTM. Destape o respectivo tubo de transferência de espécimes Aptima, colocando a tampa na bancada com as roscas viradas para cima.
 4. Coloque o espécime em VTM no vortex durante 3 a 10 segundos. Destape o tubo, colocando a tampa na bancada com as roscas viradas para cima.
 5. Após 1 minuto no vórtex, pipete 0,5 ml do espécime em VTM para o tubo de transferência de espécimes Aptima com 2,9 ml de meio de transporte de espécimes.
 6. Elimine a ponta da pipeta num recipiente adequado para materiais de risco biológico.

7. Tape hermeticamente o tubo de transferência de espécimes Aptima. Inverta suavemente o tubo 2 a 3 vezes para assegurar a mistura total do espécime.
8. Tape novamente o tubo que contém o espécime em VTM restante para o armazenar a ≤ -70 °C, se desejar.
9. Repita os passos 3 a 8 acima para a transferência de espécimes subsequentes. Mude de luvas sem pó com frequência e especialmente se estas entrarem em contacto com o espécime.

Notas sobre o procedimento com outros espécimes em meio líquido

Consulte o folheto informativo do produto Hologic adequado para obter informações sobre o procedimento de transferência de espécimes.

Procedimento de Teste

Teste os espécimes citológicos com base líquida ThinPrep e SurePath, o esfregaço de lesões em VTM ou outros espécimes em meio líquido a partir do tubo de transferência de espécimes Aptima, de acordo com as instruções do folheto informativo adequado do Aptima Assay ou de outro produto Hologic.

Nota: Os espécimes de citologia líquida SurePath transferidos para um Tubo de Transferência de Espécimes Aptima têm de ser tratados antes de serem realizados testes com o Aptima HPV Assay e o Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Consulte mais detalhes nos folhetos informativos do Aptima HPV Assay e do Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

Instruções de descontaminação

Nota: Se os espécimes citológicos com base líquida ThinPrep forem transferidos para tubos de transferência de espécimes Aptima após o processamento utilizando o ThinPrep 2000 System, o ThinPrep 2000 System deve ser descontaminado após 8 horas de utilização.

- É importante limpar o sistema desde a parte de cima da máquina até à parte de baixo e mudar as luvas conforme as instruções para impedir a contaminação repetida das superfícies limpas.
 - Durante este processo, evite tocar na cablagem interna dos instrumentos.
 - Utilize apenas uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5% para descontaminar o ThinPrep 2000 System.
- A. Descontaminação do ThinPrep 2000 System
1. Calce as luvas limpas.
 2. Humedeça um toalhete descartável que não largue pêlos com solução de hipoclorito de sódio a 0,5%.
 3. Abra a porta das amostras, limpe o suporte de lâminas com o toalhete descartável, e elimine o toalhete.
 4. Feche a porta das amostras.
 5. Configure os mecanismos internos do sistema para a posição de manutenção premindo **7**, depois **2**, e **Enter** no teclado.
 6. Abra a porta das amostras.
 7. Calce as luvas limpas.
 8. Humedeça um toalhete descartável que não largue pêlos com solução de hipoclorito de sódio a 0,5% e limpe as superfícies de cima para baixo. Certifique-se de que limpa totalmente as superfícies que sejam manuseadas durante o processamento, tais como o suporte de lâminas, o suporte do banho fixador e o suporte do frasco de amostra. Além disso, certifique-se de que limpa o vedante da tampa e o interior da porta do sistema. Elimine o toalhete.

9. Mude as luvas. Utilizando um toalhete descartável que não largue pêlos humedecido com solução de hipoclorito de sódio a 0,5%, limpe o exterior do sistema de cima a baixo prestando muita atenção à pega da porta e ao teclado. Elimine o toalhete.
 10. Deixe a solução de hipoclorito de sódio a 0,5% actuar no equipamento durante 5 minutos.
 11. Coloque o sistema novamente na posição de trabalho fechando a porta das amostras e premindo **Enter** no teclado.
 12. Mude de luvas e limpe o suporte de lâminas com um toalhete descartável que não largue pêlos impregnado em água desionizada. Elimine o toalhete.
 13. Feche a porta das amostras e introduza **7**, depois **2**, e depois **Enter** no teclado para que o sistema regresse à posição de manutenção.
 14. Abra a porta das amostras e, trabalhando de cima para baixo, limpe o interior com um toalhete descartável que não largue pêlos impregnado em água desionizada, certificando-se de que elimina totalmente a solução de hipoclorito de sódio a 0,5% do vedante da tampa. Elimine o toalhete.
 15. Repita os passos 1 a 14 acima para garantir que a descontaminação fica concluída.
- B. Protocolo de monitorização de descontaminação do laboratório

Há diversos factores específicos do laboratório que podem contribuir para a contaminação, incluindo o volume do teste, o fluxo de trabalho, a prevalência da doença e várias outras actividades no laboratório. Estes factores devem ser levados em consideração ao determinar a frequência da monitorização da contaminação. Os intervalos da monitorização da contaminação devem ser determinados com base nas práticas e nos procedimentos de cada laboratório. Cada laboratório de citologia deve coordenar com um local de testes Aptima para testar amostras colhidas para monitorização da contaminação e recepção dos resultados das amostras.

Para monitorização da contaminação no laboratório, pode realizar-se o seguinte procedimento utilizando o kit de colheita de espécimes com esfregaço unisexo Aptima para espécimes com esfregaços endocervicais e uretrais masculinas:

1. Rotule os tubos de transporte de esfregaços com números correspondentes às áreas do laboratório que serão testadas.
2. Remova o esfregaço de colheita de espécimes (esfregaço com haste azul e letras impressas a verde) da embalagem, humedeça o esfregaço no meio de transporte do esfregaço e passe o esfregaço na área numerada aplicando um movimento circular.
3. Insira imediatamente o esfregaço no tubo de transporte correspondente.
4. Quebre cuidadosamente a haste do esfregaço pelo tracejado. Evite salpicar o conteúdo.
5. Tape novamente e hermeticamente o tubo de transporte de esfregaços.
6. Repita os passos 2 a 5 para todas as áreas onde o esfregaço será aplicado.
7. Teste o esfregaço utilizando as instruções que se encontram na secção *Procedimento de Teste* do folheto informativo do ensaio adequado.

Se os resultados forem positivos ou equívocos (consultar a secção *Interpretação do Teste* do folheto informativo do ensaio adequado), a superfície pode estar contaminada, devendo ser descontaminada mediante tratamento com solução de hipoclorito de sódio a 0,5% conforme recomendado no Manual de Instruções e/ou o folheto informativo do ensaio adequado.

Estudos de contaminação

Estudo de contaminação de espécimes citológicos com base líquida ThinPrep para o Aptima Combo 2 Assay

Para demonstrar que a impregnação da tampa do filtro em solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (“tratamento com lixívia”) é eficaz na redução da contaminação, foram processadas alternadamente 200 amostras negativas e 200 amostras GC positivas de alta titulação ($> 1 \times 10^6$ CFU/ml) primeiro sem os passos de tratamento com lixívia e, depois, com os passos de tratamento com lixívia. As amostras GC positivas foram geradas adicionando amostra citológica com base líquida com equivalentes celulares de $> 5 \times 10^6$ fg GC rRNA. Certifique-se de que os operadores trocaram de luvas entre o manuseamento de cada amostra para as primeira e segunda etapas do estudo. Foi utilizada a mesma tampa do filtro com todas as 400 amostras. Após o processamento no ThinPrep 2000 System, 1 ml da amostra ThinPrep restante foi transferida para um tubo de transferência de espécime Aptima (designa-se agora amostra citológica com base líquida processada) e depois executada no Aptima Combo 2 Assay. Estas condições replicam os processos cuja realização está prevista num ambiente clínico típico.

Além disso, foi removida uma alíquota de cada amostra antes do processamento no ThinPrep 2000 System como amostra de controlo. Esta alíquota foi testada quando uma amostra produziu um resultado falso positivo para se determinar se a contaminação ocorreu antes do processamento da amostra. Além disso, 20 amostras citológicas em base líquida negativas ThinPrep adicionais foram adicionadas no fim da segunda etapa para se determinar se uma acumulação de células no sistema (potencialmente devido à criação de aerossóis) poderia contaminar amostras negativas.

Sem a etapa de tratamento com lixívia, verificaram-se 24 resultados falsos positivos e 17 equívocos entre as amostras ThinPrep para uma frequência de falsos positivos de 20,5%. Quando a tampa do filtro foi tratada com lixívia entre amostras, a frequência de falsos positivos foi de 1,4% (3 resultados falsos positivos em 220 amostras negativas). Nenhuma das alíquotas pré-processadas das amostras que produziram resultados falsos foram GC positivas. Tal é consistente com a noção de que a contaminação não foi introduzida antes do processamento da amostra no ThinPrep 2000 System; pelo contrário, a contaminação foi provavelmente introduzida durante o processamento citológico.

Estes estudos demonstram que a integração de um protocolo de mitigação de contaminação diminui o potencial de contaminação cruzada introduzida pelas etapas de processamento do ThinPrep 2000 System em > 14 vezes.

Estudo de contaminação de espécimes citológicos com base líquida ThinPrep para o Aptima HPV Assay

Estudo ThinPrep 2000 System

Realizou-se um estudo para determinar a taxa de resultados falsos positivos observados com o Aptima HPV Assay quando espécimes citológicos com base líquida ThinPrep contendo uma elevada concentração de células HPV positivas adicionadas foram alternadamente processadas com espécimes HPV negativas no ThinPrep 2000 System.

Foram criadas amostras negativas adicionando 20 ml de solução PreservCyt com 3×10^5 células de cultura HPV negativas. Antes do processamento no ThinPrep 2000 System, 1 ml de cada amostra negativa foi transferido para um tubo de transferência de espécimes Aptima que serviu de controlo negativo “pré-processado”. Foram criadas amostras HPV positivas de alta titulação adicionando $7,5 \times 10^4$ células cultivadas HPV 16 positivas e $2,25 \times 10^5$ células cultivadas HPV negativas em 20 ml de solução PreservCyt. Primeiro amostras HPV positivas e depois HPV negativas foram alternadamente processadas no ThinPrep 2000 System de acordo com as instruções de utilização do ThinPrep 2000 System. Um conjunto de amostras HPV positivas e HPV negativas foi processado após o procedimento de limpeza da tampa do filtro (descrito na nota de *procedimento C*) e um conjunto foi processado sem se realizar o procedimento de limpeza da tampa do filtro. Uma alíquota de cada amostra foi removida após o processamento no ThinPrep 2000 System (amostras pós-processadas) e transferida para um tubo de transferência de espécime Aptima. As amostras pré e pós-processadas foram testadas com o Aptima HPV Assay.

Foi calculada a taxa de resultados falsos positivos para as amostras de controlo negativo pré-processadas, bem como ambos os conjuntos de amostras negativas pós-processadas (com e sem procedimento de limpeza), bem como o intervalo de confiança com score de 95% bilateral. Das amostras negativas pós-processadas para as quais se realizou o procedimento de limpeza, observou-se um falso positivo entre as 120 testadas, que resultou numa taxa de resultados falsos positivos de 0,8% (intervalo de confiança de 95% entre 0,2 a 4,6%, especificidade de 99,2%). Para as amostras negativas pós-processadas para as quais não se realizou o procedimento de limpeza, observou-se um total de 2 resultados falsos positivos em 119 amostras negativas, resultando numa taxa de resultados falsos positivos de 1,7% (intervalo de confiança de 95% entre 0,2% e 5,9%, especificidade de 98,3%). As três amostras com resultados falsos foram negativas para a amostra de controlo negativo pré-processada. A diferença nas taxas de falsos positivos não foi significativa; diferença -0,85% (intervalo de confiança de 95%: -5,16% a 3,00%).

Estudo ThinPrep 5000 Processor com Autoloader (ThinPrep 5000 System)

Realizou-se um estudo para determinar a taxa de resultados falsos positivos observada com o Aptima HPV Assay quando espécimes citológicos com base líquida ThinPrep e uma elevada concentração de células HPV positivas adicionadas foram alternadamente processados com espécimes HPV negativos no ThinPrep 5000 System.

Combinaram-se espécimes citológicos com base líquida ThinPrep, residuais, HPV negativos para criar amostras HPV negativas. Na preparação das amostras HPV positivas, começou por combinar-se espécimes citológicos com base líquida ThinPrep residuais em cinco grandes grupos negativos. As células HPV 16 positivas (SiHa) e as células HPV 18 positivas (HeLa) foram adicionadas em simultâneo a esses grupos para se obter uma concentração de 1×10^4 células/ml em cada linha celular. As amostras HPV positivas e as amostras HPV negativas foram processadas de forma alternada no ThinPrep 5000 System, de acordo com as instruções de utilização do ThinPrep 5000 System. Uma alíquota de cada amostra foi removida após o processamento no ThinPrep 5000 System (amostras pós-processadas) e transferida para um tubo de transferência de espécimes Aptima. As amostras pré e pós-processadas foram testadas com o Aptima HPV Assay.

Procedeu-se ao cálculo da taxa de falsos positivos para as amostras negativas pré e pós-processadas. As amostras negativas pré e pós-processadas resultaram num único resultado falso positivo (1/250, 0,4%).

Estudo do ThinPrep Genesis System

Realizou-se um estudo de transferência para determinar a taxa de transferência de contaminação observada com o Aptima HPV Assay e o Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay quando espécimes citológicos com base líquida ThinPrep e uma elevada concentração de células HPV positivas adicionadas foram alternadamente processados com espécimes HPV negativos no ThinPrep Genesis Processor. Analisaram-se espécimes citológicos com base líquida ThinPrep residuais com o Aptima HPV Assay e os espécimes considerados negativos foram usados para criar dois grupos de espécimes HPV negativos. Um grupo foi usado para criar espécimes HPV negativos e o segundo grupo foi enriquecido com células positivas HPV-16 (SiHa) e células positivas HPV-18 (HeLa) para se obter uma concentração de 1×10^4 células/ml em cada linha celular. Este segundo grupo foi usado para criar espécimes HPV positivos.

Procedeu-se à preparação de alíquotas manuais a partir de espécimes HPV negativos e, posteriormente, à preparação de alíquotas manuais individuais a partir de todos os espécimes HPV positivos. Os espécimes HPV positivos e HPV negativos foram, depois, processados alternadamente em ThinPrep Genesis Processors. Cada espécime começou por ser processado com o procedimento "Alíquota + Lâmina" (alíquota preparada antes da citologia) e o restante conteúdo do frasco foi processado com o procedimento "Alíquota" (alíquota preparada após a citologia). Todas as alíquotas foram testadas com os ensaios Aptima HPV e Aptima HPV 16 18/45 Genotype.

A taxa de falsos positivos das três alíquotas obtidas a partir de cada espécime negativo foi calculada para os resultados do Aptima HPV Assay. A alíquota manual, a alíquota pré-citologia do ThinPrep Genesis e a alíquota pós-citologia do ThinPrep Genesis resultaram em taxas positivas de 8/299

(2,7%), 12/299 (4,0%) e 8/299 (2,7%), respetivamente. Análises estatísticas demonstraram que não houve qualquer diferença estatisticamente significativa entre estas três condições.

A taxa de falsos positivos das três alíquotas obtidas a partir de cada espécime negativo foi calculada para os resultados do Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. A alíquota manual, a alíquota pré-citologia do ThinPrep Genesis e a alíquota pós-citologia do ThinPrep Genesis resultaram em taxas positivas de 2/299 (0,7%), 1/299 (0,3%) e 0/299 (0,0%), respetivamente. Análises estatísticas demonstraram que não houve qualquer diferença estatisticamente significativa entre estas três condições.

Os resultados do estudo de transferência demonstraram que o ThinPrep Genesis System não contribui para a contaminação cruzada das amostras.

Limitações

- A. O desempenho do Aptima Assay não foi avaliado para testar o mesmo espécime citológico com base líquida ThinPrep antes e após processamento no ThinPrep 2000 System, no ThinPrep 5000 System ou no ThinPrep Genesis Processor.
- B. As amostras citológicas com base líquida ThinPrep processadas no ThinPrep 5000 System não foram avaliadas para utilização com os ensaios Aptima GC e Aptima CT.
- C. Os espécimes citológicos em meio líquido ThinPrep pós-processados não foram avaliados para uso com o Aptima Trichomonas vaginalis assay ou com o Aptima Mycoplasma genitalium assay.
- D. O Aptima Specimen Transfer Kit foi avaliado utilizando espécimes citológicos com base líquida ThinPrep colhidos com dispositivos de colheita tipo vassoura ou escova/espátula endocervical. A utilização de outros dispositivos de colheita não foi avaliada para utilização em testes Aptima.
- E. O efeito do procedimento de descontaminação do ThinPrep 2000 System não foi avaliado quanto ao seu impacto sobre os resultados citológicos. Antes de se implementar o procedimento de descontaminação, os laboratórios devem validar que o procedimento de descontaminação não tem impacto sobre os resultados citológicos.
- F. A utilização destes produtos está limitada a técnicos com formação na utilização do Aptima Specimen Transfer Kit e/ou do Kit de Solução de Transferência Aptima.
- G. O intensificador de lixívia Aptima não foi validado para o procedimento de descontaminação do ThinPrep 2000 System.
- H. A remoção de 1 ml de um espécime citológico com base líquida SurePath antes do processamento citológico não foi avaliada relativamente ao impacto sobre o resultado citológico.
- I. Se um espécime citológico com base líquida tiver reduzidas quantidades de material celular, pode ocorrer uma distribuição irregular deste material, o que pode afectar a capacidade para detectar organismos alvo no material colhido. Se os resultados negativos do espécime não se enquadrarem na impressão clínica, poderá ser necessário um novo espécime. Em comparação com amostragem directa com meio de transporte de espécimes de esfregaços Aptima, o volume adicional de solução PreservCyt resulta numa maior diluição do material da amostra.
- J. Os resultados dos testes podem ser afectados por colheita, conservação ou processamento de espécimes incorrectos.

Informações de contacto e histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Endereço do promotor australiano:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se apenas a utilização no campo do diagnóstico *in vitro* humano.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep e TransCyt são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países.

FISHERBRAND e BLOODBLOC são marcas comerciais da Fisher Scientific.

RAININ é uma marca comercial da Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH é uma marca comercial da TriPath Imaging, Inc.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais das patentes dos EUA identificadas em www.hologic.com/patents.

© 2005-2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26505-601 Rev.001
2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26505-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none">• Criação das instruções de utilização do Kit de transferência de espécimes Aptima e da Solução de transferência Aptima AW-26505-001 Rev. 001 com base em AW-11586-001 Rev. 005 para conformidade regulamentar com o IVDR• Adicionadas Instruções de utilização• Atualização das informações do ThinPrep System em todo o documento• Atualização da secção Utilização prevista• Adicionada notificação de GHS Global• Atualização de informações de contacto incluindo: Representante na CE, marcação CE, informações do representante australiano e suporte técnico