

Kit de transferencia de muestras Aptima™ y solución de transferencia Aptima

Instrucciones de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Para exportación de EE.UU. solamente.

Uso indicado

El kit de transferencia de muestras Aptima™ consta de tubos de transferencia que contienen medio de transporte de muestras (STM) y está diseñado para usarse con medios de muestras líquidas para permitir la realización de pruebas con ensayos Aptima y otros productos de Hologic. El kit de transferencia de muestras Aptima permite el ensayo Aptima HPV y las pruebas de ensayo de genotipo Aptima HPV 16 18/45 de muestras ginecológicas recogidas en viales ThinPrep Pap Test que contienen solución PreservCyt y muestras recogidas en líquido conservante SurePath tratado con solución de transferencia Aptima. El kit de transferencia de muestras Aptima también se puede utilizar para permitir pruebas de medios de transporte vírico (VTM) que contienen muestras de hisopado de lesiones. Consulte el prospecto del producto Hologic correspondiente para obtener los usos indicados del kit de transferencia de muestras Aptima para cada producto.

Reactivos

Materiales suministrados

Aptima Specimen Transfer Kit (REF. 301154C)

Aptima Specimen Transfer Kit — imprimible (Cat. No. PRD-05110)

Componente	Cantidad	Descripción
Tubos para transferencia de muestras Aptima	100 tubos	1 tubo x 2,9 ml de STM.

Materiales necesarios pero no suministrados

A menos que se indique lo contrario, los materiales disponibles en Hologic aparecen en la lista con el número de referencia.

Aptima Transfer Solution Kit (REF. 303658), para tratar muestras SurePath

Pipeta y puntas que puedan pipetear 300 µl

Pipeta y puntas que puedan pipetear 25 µl

Baño de agua que pueda mantener una temperatura de 90 °C

Bolas de polipropileno de 20 mm de diámetro para baños de agua

Pipeta y puntas con una capacidad de pipeteo de 1000 µl

Lejía, solución de hipoclorito de sodio del 5 % al 7 % (de 0,7 M a 1,0 M)

Gradilla para tubos de ensayo

Papel de filtro plastificado

Toallitas superabsorbentes Fisherbrand BloodBloc (disponibles en Fisher Scientific)

Toallitas desechables sin pelusa

Materiales opcionales

Filtros (transparentes) TransCyt™ para ginecología, para uso con el ThinPrep 2000 System

Requisitos de conservación del kit

Conserve los tubos para transferencia de muestras a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).

Conserve la solución de transferencia Aptima entre 2 °C y 8 °C (refrigerada) tras recibirla.

Advertencias y precauciones

- A. Para la manipulación de muestras de citología líquida ThinPrep, consulte las instrucciones de uso del ThinPrep 2000 System, ThinPrep 5000 Processor o ThinPrep 5000 Processor con AutoLoader (ThinPrep 5000 System), o ThinPrep Genesis Processor.
- B. Si se va a utilizar el procedimiento de extracción de alícuotas, consulte las instrucciones del ThinPrep 2000 System, o ThinPrep 5000 System sobre la extracción de alícuotas (el ThinPrep Genesis Processor realiza la extracción de alícuotas dentro del instrumento).
- C. Utilice el Aptima Specimen Transfer Kit solo con ensayos Aptima u otros productos Hologic. No se ha evaluado el rendimiento con otros productos ajenos a Hologic.
- D. No aplique el medio de transporte de muestras directamente sobre la piel ni las mucosas, ni lo ingiera.
- E. Utilice únicamente el material desechable de laboratorio suministrado o especificado.
- F. Siga las precauciones de rutina del laboratorio. No coma, beba ni fume en las áreas de trabajo asignadas. Utilice guantes desechables sin talco, protección ocular y bata de laboratorio cuando manipule las muestras y los reactivos. Lávese bien las manos después de manipular las muestras y los reactivos.
- G. Las muestras pueden ser infecciosas. Utilice las precauciones universales para manipular las muestras. Solo debe permitirse realizar los procedimientos que se describen en estas instrucciones al personal de laboratorio que haya recibido la formación adecuada sobre la manipulación de materiales infecciosos.
- H. Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Las muestras pueden contener niveles elevados de microorganismos. Cámbiese los guantes con frecuencia y siempre que entren en contacto con una muestra. Deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de los recipientes abiertos. Evite que los recipientes con muestras entren en contacto unos con otros.
- I. Las superficies de trabajo, las pipetas y el resto del equipo deben descontaminarse periódicamente con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %, preparada con agua desionizada (DI). El uso de agua que no sea DI en la preparación de la solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % puede afectar a la eficacia de la solución. El pH del agua del grifo varía de un laboratorio a otro. El agua alcalina puede reducir el cloro disponible y hacer que el hipoclorito de sodio sea menos eficaz para descontaminar el equipo. Consulte las *Notas del procedimiento con muestras de citología en solución ThinPrep*, las *Notas del procedimiento con muestras de citología en solución SurePath* y las *Instrucciones para la descontaminación*. No se evaluó el efecto del procedimiento de descontaminación del ThinPrep 2000 System sobre los resultados de la citología. Antes de poner en marcha el procedimiento de descontaminación, los laboratorios deben validar que no afecta a los resultados de la citología.
- J. Para transferir las muestras a los tubos de transferencia deben utilizarse únicamente puntas de pipeta con filtros hidrófobos.
- K. No utilice este kit después de la fecha de caducidad.
- L. Mantenga las condiciones de temperatura apropiadas durante el envío y la conservación de las muestras, para garantizar la integridad de las mismas. Consulte las condiciones específicas de envío y conservación en las instrucciones del Aptima assay o del otro producto Hologic.
- M. Deseche las muestras clínicas residuales, los reactivos no utilizados y los residuos de acuerdo con las normativas locales.

- N. Si se van a analizar muestras ginecológicas procesadas con el ThinPrep 2000 System, existe un procedimiento específico validado que reduce el riesgo de contaminación cruzada durante el procesamiento de la citología. Dos pasos importantes de este procedimiento son: (1) remojar la tapa del filtro en solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % durante 1 minuto entre una muestra y otra, y (2) obligar al usuario a cambiarse los guantes tras la manipulación de cada muestra. Consulte el protocolo detallado en las *Procedural Note C con muestras de citología en solución ThinPrep*.
- O. No transfiera ni utilice una muestra de citología en solución SurePath para su análisis con el Aptima HPV assay o el Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay si no hay un dispositivo de recogida presente en el vial.
- P. Proceda con cuidado al manipular la solución de transferencia Aptima (solución de reconstitución Pro K y solución de transferencia Pro K reconstituida). Evite el contacto directo con la piel y las membranas mucosas, y evite su ingestión. Si estos reactivos entran en contacto con la piel o los ojos, lávelos con agua. Si se produce un vertido, dilúyalo con agua y séquelo con un paño.
- Q. Algunos reactivos de este kit pueden etiquetarse con símbolos de riesgo y seguridad.

Nota: La comunicación sobre peligros refleja las clasificaciones de las fichas de seguridad (SDS) de la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en www.hologic.com.

Nota: No todos los ThinPrep Processors están disponibles en todas las regiones. Para conocer la aplicabilidad de cada ThinPrep Processor, consulte el prospecto del ensayo correspondiente disponible en su región.

Rendimiento según el tipo de muestra

Muestras ginecológicas

Las características de rendimiento del ensayo de las muestras ginecológicas recogidas en viales de citología con solución ThinPrep y SurePath se indican en las instrucciones del ensayo Aptima correspondiente. Las instrucciones de los ensayos Aptima pueden consultarse en línea en www.Hologic.com. En la tabla siguiente se identifica el procedimiento con alícuotas aceptable para cada ensayo Aptima.

Ensayo Aptima	Alícuota preprocesada	Alícuota posprocesada			Muestras de citología líquida SurePath
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 5000 System	ThinPrep Genesis Processor	
<i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Ensayo Aptima Combo 2™)	Sí	Sí	Sí	No	No
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Ensayo Aptima CT)		Sí	No	No	No
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Ensayo Aptima GC)		No	No	No	No
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Ensayo Aptima Mycoplasma genitalium)		Sí	Sí	Sí	Sí
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Ensayo Aptima Trichomonas vaginalis)		No	No	No	No
Virus del papiloma humano (Ensayo Aptima HPV)		Sí	Sí	Sí	Sí
Virus del papiloma humano (Ensayo de genotipo Aptima HPV 16 18/45)	Sí	Sí	Sí	Sí	

Especímenes de torundas de lesión VTM u otros especímenes de medio líquido

Las características de rendimiento de muestras de lesiones en torunda VTM u otras muestras de medios líquidos se proporcionan en las instrucciones correspondientes del ensayo Aptima o del otro producto Hologic. Las instrucciones del ensayo de Aptima y del producto Hologic pueden consultarse por Internet en www.hologic.com.

Transporte y conservación de las muestras

Nota: Consulte las instrucciones del ensayo Aptima o del producto Hologic correspondientes para obtener información completa sobre almacenamiento y manipulación.

Nota: Las muestras deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional e internacional.

Muestras de citología en solución ThinPrep

Las muestras ginecológicas pueden conservarse en viales de citología con solución ThinPrep durante un mínimo de 30 días a una temperatura de 2 °C a 30 °C antes de transferirlas a tubos para transferencia de muestras Aptima. Consulte las instrucciones del ensayo Aptima adecuado para obtener información adicional sobre la conservación y la manipulación. Las muestras de citología en solución ThinPrep transferidas al tubo para transferencia de muestras Aptima pueden conservarse durante un mínimo de 14 días a una temperatura de 2 °C a 30 °C antes del análisis. Consulte las instrucciones del ensayo Aptima adecuado para obtener información adicional sobre la conservación y la manipulación.

Muestras de citología en solución SurePath

Las muestras ginecológicas pueden conservarse en viales de citología con solución SurePath durante 7 días a una temperatura de 2 °C a 25 °C antes de transferirlas a tubos para transferencia de muestras Aptima. Una vez que la muestra de citología en solución SurePath se transfiera al tubo de transferencia de muestras Aptima, puede conservarse durante 7 días a una temperatura de 2 °C a 25 °C antes de su tratamiento con la solución de transferencia Aptima. Las muestras SurePath deben tratarse antes de analizarlas con el Aptima HPV assay y el Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay. Consulte las instrucciones del Aptima HPV assay y del Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay para información adicional sobre la conservación y la manipulación.

Muestras de lesiones en torunda VTM

Las muestras de lesiones en torunda pueden almacenarse durante 3 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C antes de pasarlas a los tubos de transferencia de muestras Aptima. Consulte las instrucciones del ensayo Aptima correspondiente para obtener información adicional sobre almacenamiento y manipulación. Las muestras de lesiones en torunda VTM transferidas al tubo de transferencia de muestras Aptima pueden almacenarse durante un período máximo de 30 días entre 2 °C y 30 °C antes del análisis. Si es necesario un almacenamiento más largo, congele la muestra de lesión en torunda en el tubo de transferencia de muestras Aptima durante un período máximo de 90 días a una temperatura inferior o igual a -20 °C.

Otras muestras en medios líquidos

Consulte la información sobre condiciones aceptables de transporte y almacenamiento de muestras en las instrucciones del ensayo Aptima o del otro producto Hologic.

Notas del procedimiento con muestras de citología en solución ThinPrep

- A. Preparación del área de transferencia de muestras
 1. Póngase guantes limpios.
 2. Limpie las superficies de trabajo y las pipetas con la solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %. (Utilice agua DI para diluir la solución de hipoclorito de sodio al 5 %-7 % [0,7 M a 1,0 M]. Un lote de solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % preparado es eficaz durante una semana si se conserva en las condiciones adecuadas).
 3. Deje la solución de hipoclorito de sodio en contacto con las superficies de trabajo y las pipetas durante 1 minuto como mínimo y luego aclare con agua. Seque las superficies con toallas de papel.
 4. Cubra la mesa con un papel de filtro plastificado.
 5. En el área de transferencia de muestras, coloque una gradilla para tubos de ensayo que contenga una cantidad suficiente de tubos para transferencia de muestras Aptima, correspondiente a la cantidad de muestras de citología en solución ThinPrep que se van a analizar.

Si va a utilizar el procedimiento de extracción de alícuotas ThinPrep, consulte las instrucciones de uso del ThinPrep 2000 System o ThinPrep 5000 System para obtener detalles sobre la extracción de alícuotas y siga el procedimiento de transferencia de muestras de Hologic, tal como se describe en la *Nota del procedimiento B*.

Nota: Esto no es de aplicación a ThinPrep Genesis Processor, ya que el dispositivo realiza la extracción de alícuotas dentro del instrumento.

Si las muestras de citología en solución ThinPrep se van a transferir a tubos para transferencia de muestras Aptima después de procesarlas en el ThinPrep 2000 System, realice el procesamiento en el ThinPrep 2000 System siguiendo las instrucciones de las *Nota del procedimiento C* y *Nota del procedimiento D*.

Si las muestras de citología líquida ThinPrep van a transferirse a los tubos de transferencia de muestras Aptima después del procesamiento con uno de los ThinPrep 5000 System, realice el

procesamiento de ThinPrep 5000 System según las instrucciones de uso del ThinPrep 5000 System.

Si los especímenes de citología en solución ThinPrep se transferirán a los tubos de transferencia de especímenes Aptima después del procesamiento mediante ThinPrep Genesis Processor, realice el procesamiento ThinPrep Genesis Processor siguiendo las instrucciones indicadas en *Nota del procedimiento D*.

- B. Procedimiento de transferencia de muestras para alícuotas de muestras de citología líquida ThinPrep extraídas antes de su procesamiento con el ThinPrep 2000 System o el ThinPrep 5000 System.

Nota: *Estas instrucciones no son de aplicación a ThinPrep Genesis Processor, ya que el dispositivo realiza la extracción de alícuotas dentro del instrumento.*

1. Póngase guantes limpios y transfiera las muestras que se van a analizar al área de transferencia de muestras.
2. Destape el tubo para transferencia de muestras Aptima y deje la tapa sobre la mesa, con la rosca hacia arriba.
3. Agite con un mezclador vórtex el tubo que contiene la alícuota extraída de la muestra de citología en solución ThinPrep durante 3 a 10 segundos. Destape el tubo y deje la tapa sobre la mesa, con la rosca hacia arriba.
4. Menos de 1 minuto después de la agitación en el mezclador vórtex, transfiera 1 ml de la muestra de citología en solución ThinPrep al tubo para transferencia de muestras Aptima.
5. Deseche la punta de pipeta en un contenedor de desechos biológicos adecuado.
6. Vuelva a tapar el tubo para transferencia de muestras Aptima y apriete bien la tapa. Invierta suavemente el tubo 2 o 3 veces para garantizar la mezcla completa de la muestra.
7. Vuelva a tapar el tubo que contiene la alícuota extraída de la muestra de citología en solución ThinPrep; esta muestra puede conservarse durante 30 días a una temperatura de 2 °C a 30 °C, si se desea.
8. Póngase guantes limpios y repita los pasos 1 a 7 anteriores para la transferencia de las muestras posteriores. Para reducir el riesgo de contaminar otras muestras, trabaje con una sola muestra de citología en solución ThinPrep a la vez.
9. Continúe en el apartado *Procedimiento del ensayo*.

- C. Procesamiento de muestras de citología en solución ThinPrep con el ThinPrep 2000 System
Consulte en las instrucciones de uso del ThinPrep 2000 System los pasos de procesamiento habituales de la citología y de mantenimiento de las juntas tóricas de la base de la tapa del filtro.

Nota: *Los siguientes procedimientos de limpieza en el ThinPrep 2000 System no son necesarios para los Aptima HPV assays. Para obtener más información, consulte el Estudio de contaminación de muestra citológica en solución ThinPrep para Aptima HPV Assay que encontrará a continuación.*

1. Póngase guantes limpios.
2. Limpie 2 tapas de filtro, remojándolas en solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % durante 1 minuto como mínimo, aclare las tapas en agua DI y séquelas bien con una toallita desechable que no suelte pelusa. Deseche la toallita.

Nota: *El uso de 2 tapas de filtro permite continuar con el flujo de trabajo mientras hay 1 tapa de filtro en remojo.*

3. Coloque una tapa de filtro limpia sobre una toallita superabsorbente BloodBloc.
4. Coloque el baño de fijador en el ThinPrep 2000 System.
5. Monte un ensamblaje de filtro colocando un filtro TransCyt para ginecología nuevo en una tapa de filtro limpia e introduzca el ensamblaje de filtro en el ThinPrep 2000 System.

- Consulte los detalles para llevar a cabo este paso en las instrucciones de uso del ThinPrep 2000 System.
- Coloque una laminilla en el portalaminillas. Consulte los detalles para llevar a cabo este paso en las instrucciones de uso del ThinPrep 2000 System.
 - Destape el vial de citología ThinPrep Pap y deje la tapa sobre la mesa, con la rosca hacia arriba. Asegúrese de que la mesa esté limpia, sin restos de lejía ni de partículas extrañas.
 - Cargue el vial de citología ThinPrep Pap en el ThinPrep 2000 System. En el menú principal del sistema ThinPrep, pulse **4** en el teclado para seleccionar «4-GYN» (4-GINE).
 - Póngase guantes limpios.
 - Cuando finalice la preparación de la laminilla, abra la puerta, extraiga el vial de citología ThinPrep Pap y vuelva a tapar el vial.
 - Retire el baño de fijador y coloque la laminilla en un baño de etanol al 95 %.
 - Vuelva a colocar el baño de fijador en el sistema.
 - Retire el ensamblaje de filtro del sistema utilizando una mano para sujetar la tapa del filtro y, empleando una toallita desechable sin pelusa como barrera, separe el filtro de la tapa del filtro. Deseche el filtro, los guantes y la toallita desechable. **No deseche la tapa del filtro.**
 - Coloque la tapa del filtro en un recipiente con solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % durante 1 minuto como mínimo.
 - Póngase guantes limpios y aclare la tapa del filtro en agua DI; después, séquela bien con una toallita desechable que no suelte pelusa. Deseche la toallita.
 - Repita el proceso para cada muestra, empezando por el paso 3 de este procedimiento de procesamiento. Cámbiese de guantes entre cada muestra hasta que se hayan procesado todas las muestras.
- D. Procedimiento de transferencia de muestras para muestras de citología líquida ThinPrep después de su procesamiento con el ThinPrep 2000 System, el ThinPrep 5000 System o ThinPrep Genesis Processor
- Póngase guantes limpios y transfiera las muestras que se van a analizar al área de transferencia de muestras.
 - Destape el tubo para transferencia de muestras Aptima y deje la tapa sobre la mesa, con la rosca hacia arriba.
 - Agite el vial de citología ThinPrep Pap con un mezclador vórtex durante 3 a 10 segundos. Destape el vial y deje la tapa sobre la mesa con la rosca hacia arriba.
 - Menos de 1 minuto después de la agitación en el mezclador vórtex, transfiera 1 ml de la muestra de citología en solución ThinPrep procesada al tubo para transferencia de muestras Aptima.
 - Deseche la punta de pipeta en un contenedor de desechos biológicos adecuado.
 - Vuelva a tapar el tubo para transferencia de muestras Aptima y apriete bien la tapa. Invierta suavemente el tubo 2 o 3 veces para garantizar la mezcla completa de la muestra.
 - Vuelva a tapar el vial de citología ThinPrep Pap y consérvelo si lo desea.
 - Póngase guantes limpios y repita los pasos 1 a 7 anteriores para la transferencia de las muestras posteriores. Para reducir el riesgo de contaminar otras muestras, trabaje con una sola muestra de citología en solución ThinPrep procesada a la vez.
 - Continúe en el apartado *Procedimiento del ensayo*.

Notas del procedimiento con muestras de citología en solución SurePath

- A. Preparación del área de transferencia de muestras
- Póngase guantes limpios.

2. Limpie las superficies de trabajo y las pipetas con la solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %. (Utilice agua DI para diluir la solución de hipoclorito de sodio al 5 %-7 % [0,7 M a 1,0 M]. Un lote de solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % preparado es eficaz durante una semana si se conserva en las condiciones adecuadas).
 3. Deje la solución de hipoclorito de sodio en contacto con las superficies de trabajo y las pipetas durante 1 minuto como mínimo y luego aclare con agua. Seque las superficies con toallas de papel.
 4. Cubra la mesa con un papel de filtro plastificado.
 5. En el área de transferencia de muestras, coloque una gradilla para tubos de ensayo que contenga una cantidad suficiente de tubos para transferencia de muestras Aptima, correspondiente a la cantidad de muestras de citología en solución SurePath que se van a analizar.
 6. Rotule cada tubo para transferencia de muestras Aptima con el número de acceso o el número de ID de la muestra.
- B. Procedimiento de transferencia de muestras de citología en solución SurePath
1. Póngase guantes limpios y transfiera la muestra que se va a analizar al área de transferencia de muestras.
 2. Destape el tubo para transferencia de muestras Aptima y deje la tapa sobre la mesa, con la rosca hacia arriba.
 3. Agite el vial de citología con solución SurePath con un mezclador vórtex durante 3 a 10 segundos. Destape el vial y deje la tapa sobre la mesa con la rosca hacia arriba.
 4. Transcurrido 1 minuto de agitación, transfiera 0,5 ml de la muestra de citología en solución SurePath al tubo de transferencia de muestras Aptima. Consulte *Procedimiento de tratamiento de las muestras de citología en solución SurePath* para obtener más detalles.
 5. Deseche la punta de pipeta en un contenedor de desechos biológicos adecuado.
 6. Vuelva a tapar el tubo para transferencia de muestras Aptima y apriete bien la tapa. Invierta suavemente el tubo 2 o 3 veces para garantizar la mezcla completa de la muestra.
 7. Vuelva a tapar el vial SurePath y consérvelo si lo desea.
 8. Póngase guantes limpios y repita los pasos 1 a 7 anteriores para la transferencia de las muestras posteriores. Para reducir el riesgo de contaminar otras muestras, trabaje con una sola muestra de citología en solución SurePath a la vez.
 9. Continúe en el apartado *Procedimiento del ensayo*.
- C. Procedimiento de tratamiento de las muestras de citología en solución SurePath
1. Prepare la superficie de trabajo
 - a. Póngase guantes limpios.
 - b. Limpie las superficies de las mesas del laboratorio y de las áreas de trabajo con solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %. (Utilice agua desionizada para diluir la solución de hipoclorito de sodio al 5 %-7 % [0,7 M a 1,0 M]. Un lote de solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % preparado es eficaz durante 1 semana si se conserva en las condiciones adecuadas).
 - c. Deje la solución de hipoclorito de sodio en contacto con las superficies de trabajo durante 1 minuto y luego enjuague con agua. Seque las superficies con toallas de papel.
 - d. Proteja la mesa con un papel de filtro plastificado.
 2. Preparación de un nuevo kit de reactivo de solución de transferencia Aptima
 - a. Abra el vial (de cristal) Pro K liofilizado.
 - b. Inserte firmemente el extremo ranurado del collar de reconstitución en la abertura del vial de cristal (Figura 1, Paso 1).

- c. Abra el frasco (de plástico) de la solución de reconstitución Pro K y ponga el tapón sobre una superficie de trabajo cubierta y limpia.
- d. Mientras sostiene el frasco de plástico sobre la mesa, inserte firmemente el otro extremo del collar de reconstitución en la abertura del frasco (Figura 1, Paso 2).
- e. Invierta lentamente el conjunto de frasco y vial. Deje que la solución pase al vial de cristal (Figura 1, Paso 3). El volumen de líquido debe superar el volumen del vial de cristal, lo que hace que parte del líquido quede acumulado en el collar de reconstitución.
- f. Agite con una rotación suave la solución en el vial para mezclarla. (Figura 1, Paso 4).
- g. Espere a que el reactivo liofilizado entre en la solución (unos 3 minutos aproximadamente).
- h. Invierta el frasco y el vial ensamblados (Figura 1, Paso 5). Deje que todo el líquido regrese al frasco.
- i. Retire el collar de reconstitución y el vial de cristal (Figura 1, Paso 6).
- j. Vuelva a poner el tapón en el frasco de plástico (Figura 1, Paso 7).
- k. Mezcle invirtiendo la botella unas 5 o 6 veces.
- l. Anote las iniciales del usuario y la fecha de reconstitución en el frasco.
- m. Deseche el collar de reconstitución y el vial de cristal (Figura 1, Paso 8).

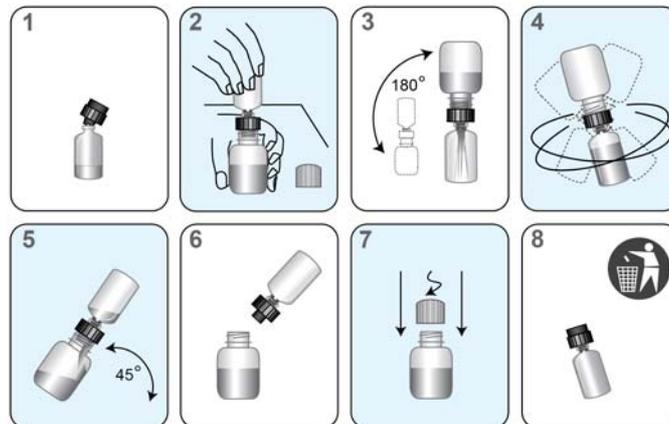


Figura 1. Proceso de reconstitución

- n. Guarde la solución de transferencia Pro K reconstituida durante un máximo de 30 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No congele la solución.
 - o. Deseche la solución de transferencia Pro K reconstituida después de 30 días o una vez pasada la fecha de caducidad del kit, lo que suceda primero.
3. Preparación de un kit previamente reconstituido de reactivo de solución de transferencia Aptima
 - a. Deje que la solución de transferencia Pro K reconstituida alcance la temperatura ambiente.
 - b. Mezcle completamente invirtiendo el frasco antes de utilizarlo.
 4. Adición de reactivos
 - a. Coloque la gradilla de tubos de transferencia de muestras Aptima que contienen muestras de citología en solución SurePath sobre la superficie de trabajo cubierta.
 - b. Destape uno de los tubos de muestra y deje la tapa sobre una superficie de trabajo limpia y cubierta, con las roscas hacia arriba.
 - c. Añada 300 µl de la solución de transferencia Pro K reconstituida al tubo de la muestra.
 - d. Vuelva a tapar el tubo de muestra e invierta suavemente el tubo 5 o 6 veces para mezclar su contenido.
 - e. Repita los pasos b al d para el resto de los tubos de muestras.

5. Tratamiento de las muestras
 - a. Permita que el baño de agua alcance los 90 °C. La tapa del baño de agua puede dejarse puesta para precalentar el baño de agua, pero debe quitarse durante el proceso de incubación. Cubra la superficie del baño de agua con bolas de baño de agua para proporcionar un aislamiento superficial durante la incubación.

Nota: Si no se quita la tapa del baño de agua durante el paso de incubación, los tapones de los tubos de transferencia de muestras Aptima podrían deteriorarse.
 - b. Coloque la gradilla de tubos de muestra que contienen solución de transferencia Pro K reconstituida en el baño de agua. El nivel del agua en el baño de agua debe alcanzar el nivel de líquido en los tubos de muestra.
 - c. Incube los tubos de muestra durante 15 minutos.
 - d. Retire los tubos de muestra del baño de agua y deje que se enfríen a temperatura ambiente.
 - e. Las muestras tratadas pueden conservarse durante un máximo de 17 días a una temperatura de 2 °C a 8 °C antes de analizarlas con el Aptima HPV assay y el Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay.

Notas del procedimiento de muestras de lesiones en torunda VTM

- A. Preparación del área de transferencia de muestras
 1. Póngase guantes limpios sin polvo.
 2. Limpie las superficies de trabajo y las pipetas con una solución de hipoclorito de sodio al 2,5 % - 3,5 % (0,35 M a 0,5 M).
 3. Deje que la solución de hipoclorito de sodio permanezca en contacto con las superficies de trabajo y las pipetas por lo menos 1 minuto y luego enjuague con agua destilada. Seque las superficies con toallas de papel limpias.
 4. Cubra la mesa con un papel de filtro plastificado.
 5. En el área de transferencia de muestras, coloque una gradilla que tenga una cantidad suficiente de tubos de transferencia de muestras Aptima y que corresponda al número de muestras VTM que se estén analizando.
 6. Etiquete cada tubo de transferencia de muestras Aptima con el número identificación de muestra.
- B. Procedimiento de transferencia de muestras
 1. Para reducir el riesgo de contaminar otras muestra, trabaje con una muestra VTM cada la vez.
 2. Póngase guantes limpios sin polvo y coloque las muestras que vaya a analizar en el área de transferencia de muestras.
 3. Obtenga una muestra VTM. Destape el tubo de transferencia de muestras Aptima correspondiente; coloque la tapa sobre la mesa con la rosca hacia arriba.
 4. Agite con un mezclador vórtex la muestra de 3 a 10 segundos. Destape el tubo y coloque el tapón sobre la mesa con la rosca hacia arriba.
 5. Tras 1 minuto de la mezcla en vórtex, pipetee 0,5 ml de la muestra VTM en el tubo de transferencia de muestras Aptima que contiene 2,9 ml de medio de transporte de las muestras.
 6. Deseche la punta de pipeta en un contenedor de desechos biológicos adecuado.
 7. Enrosque firmemente el tapón del tubo de transferencia de muestras Aptima. Invierta suavemente el tubo de 2 a 3 veces para asegurar la mezcla total de la muestra.
 8. Coloque el tapón al tubo que contiene la muestra VTM restante y guárdela a una temperatura inferior o igual a -70 °C si se desea.
 9. Repita los pasos del 3 al 8 anteriores para transferir las muestras posteriores. Cámbiese los guantes sin polvo a menudo, en especial si entran en contacto con la muestra.

Nota del procedimiento de obtención de muestras de otros medios líquidos

Consulte las instrucciones correspondientes del producto Hologic para conocer el procedimiento de transferencia de muestras.

Procedimiento del ensayo

Analice las muestras ThinPrep, las muestras de citología en solución SurePath, las muestras de lesiones en torunda VTM o las muestras de otros medios líquidos en el tubo de transferencia de muestras Aptima según las instrucciones indicadas en las instrucciones correspondientes del ensayo Aptima o de otro producto Hologic.

Nota: Es necesario pretratar las muestras de citología en solución SurePath transferidas a un tubo para transferencia de muestras Aptima antes de analizarlas con el Aptima HPV assay y el Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay. Consulte las instrucciones del Aptima HPV assay y del Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay para obtener más información.

Instrucciones para la descontaminación

Nota: Si las muestras de citología en solución ThinPrep se transfieren a tubos para transferencia de muestras Aptima después de procesarlas en el ThinPrep 2000 System, el ThinPrep 2000 System debe descontaminarse después de 8 horas de uso.

- Es importante limpiar de arriba a abajo el sistema y cambiarse los guantes cuando se indique para no volver a contaminar las superficies limpias.
 - Evite tocar los cables internos del instrumento durante este proceso.
 - Utilice únicamente solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % para descontaminar el ThinPrep 2000 System.
- A. Descontaminación del ThinPrep 2000 System
1. Póngase guantes limpios.
 2. Moje una toallita desechable sin pelusa con la solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %.
 3. Abra la puerta de las muestras, limpie el portalaminillas con la toallita desechable y deseche la toallita.
 4. Cierre la puerta de las muestras.
 5. Pulse **7** y después **2** y **Enter** (Intro) en el teclado numérico para llevar los componentes internos del sistema a la posición de mantenimiento.
 6. Abra la puerta de las muestras.
 7. Póngase guantes limpios.
 8. Moje una toallita desechable sin pelusa con la solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % y limpie las superficies de arriba a abajo. Asegúrese de limpiar bien las superficies que se manipulan durante el procesamiento, como el portalaminillas, el soporte del baño de fijador o el soporte de los viales de muestra. Asegúrese también de limpiar la junta de la tapa y el interior de la puerta del sistema. Deseche la toallita.
 9. Cámbiese los guantes. Con una toallita desechable sin pelusa humedecida con solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %, limpie el exterior del sistema de arriba a abajo, prestando especial atención al tirador de la puerta y al teclado. Deseche la toallita.
 10. Deje actuar la solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % sobre el equipo durante 5 minutos.
 11. Vuelva a poner el sistema en la posición de trabajo, cerrando la puerta de las muestras y pulsando **Enter** (Intro) en el teclado.
 12. Cámbiese los guantes y limpie el portalaminillas con una toallita desechable sin pelusa mojada con agua DI. Deseche la toallita.

13. Cierre la puerta de las muestras y pulse **7**, **2** y **Enter** (Intro) en el teclado para volver a poner el sistema en la posición de mantenimiento.
14. Abra la puerta de las muestras y limpie el interior, de arriba a abajo, con una toallita desechable sin pelusa mojada con agua DI, asegurándose de eliminar completamente la solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % de la junta de la tapa. Deseche la toallita.
15. Repita los pasos del 1 al 14 para asegurarse de que se ha completado la descontaminación.

B. Protocolo de control de la contaminación del laboratorio.

Hay un gran número de factores específicos del laboratorio que pueden contribuir a la contaminación, por ejemplo, el volumen de prueba, el flujo de trabajo, la prevalencia de las enfermedades y varias actividades de laboratorio más. Estos factores deben tenerse en cuenta a la hora de establecer la frecuencia con que se llevará a cabo el control de la contaminación. Los intervalos para el control de la contaminación deben establecerse en función de las prácticas y procedimientos de cada laboratorio. Cada laboratorio de citología debe coordinarse con un centro de análisis Aptima para analizar las muestras recogidas para el control de la contaminación y para recibir los resultados de las muestras.

Para controlar la contaminación del laboratorio, puede llevarse a cabo el siguiente procedimiento con el kit de recolección de muestras de torunda unisex Aptima para muestras de torunda uretral masculina y endocervical.

1. Rotule los tubos de transporte de torundas con números que correspondan a las zonas del laboratorio que se desea controlar.
2. Extraiga la torunda de recolección de muestras (torunda con aplicador azul y texto impreso en verde) de su envase, moje la torunda en medio de transporte de torundas y frote la zona numerada con un movimiento circular.
3. Introduzca de inmediato la torunda en el tubo de transporte correspondiente.
4. Rompa con cuidado el aplicador de la torunda por la línea marcada. Evite que el contenido salpique.
5. Vuelva a tapar con firmeza el tubo de transporte de torundas.
6. Repita los pasos del 2 al 5 en todas las áreas en las que se vaya a aplicar la torunda.
7. Analice la torunda siguiendo las instrucciones que se encuentran en el apartado *Procedimiento del ensayo* en las instrucciones del ensayo correspondiente.

Si los resultados son positivos o equívocos (consulte el apartado *Interpretación del ensayo* de las instrucciones del ensayo correspondiente), es posible que la superficie esté contaminada y debe descontaminarse tratándola con solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % tal como se recomienda en el manual del usuario o en las instrucciones del ensayo correspondientes.

Estudios de contaminación

Estudio de contaminación de muestra citológica en solución ThinPrep para Aptima Combo 2 Assay

Para demostrar la eficacia de remojar la tapa del filtro en solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % («tratamiento con lejía») para reducir la contaminación, se procesaron 200 muestras negativas y 200 muestras positivas para GC con alta concentración ($>1 \times 10^6$ CFU/ml) de forma alternada, primero sin los pasos de tratamiento con lejía y después, con estos pasos. Las muestras positivas para GC se obtuvieron añadiendo a la muestra de citología en solución una cantidad equivalente a $>5 \times 10^6$ fg de rRNA de GC en las células. Los usuarios se cambiaron los guantes entre la manipulación de cada muestra tanto en la primera como en la segunda fase del estudio. Se utilizó la misma tapa del filtro para las 400 muestras. Después del procesamiento en el ThinPrep 2000 System, se transfirió 1 ml de la muestra en ThinPrep restante a un tubo para transferencia de muestras Aptima (que a partir de ahora se denominará «muestra de citología en solución procesada») y se analizó con el Aptima

Combo 2 assay. Estas condiciones replican los procesos que está previsto que se lleven a cabo en un entorno clínico típico.

Además, se extrajo una alícuota de cada muestra antes de su procesamiento en el ThinPrep 2000 System como muestra de control. Esta alícuota se analizó siempre que una muestra producía un resultado falso positivo, para determinar si la contaminación se había producido antes del procesamiento de la muestra. Asimismo, se añadieron 20 muestras negativas de citología en solución ThinPrep adicionales al final de la segunda fase para determinar si una acumulación de células en el sistema (debida posiblemente a la generación de aerosoles) podría contaminar las muestras negativas.

Sin el paso de tratamiento con lejía, se obtuvieron 24 falso positivo y 17 resultados equívocos con las muestras en ThinPrep, lo que da una frecuencia de falsos positivos del 20,5 %. Cuando se trató con lejía la tapa del filtro entre cada muestra, la frecuencia de falsos positivos fue del 1,4 % (3 falsos positivos en 220 muestras negativas). Ninguna de las alícuotas preprocesadas de las muestras que produjeron resultados falsos fue positiva para GC. Esto es coherente con la idea de que la contaminación no se produce antes del procesamiento de la muestra en el ThinPrep 2000 System, sino que se produce probablemente durante el procesamiento de la citología.

Estos estudios demuestran que la incorporación de un protocolo de reducción de la contaminación disminuye en más de 14 veces la posibilidad de contaminación cruzada durante los pasos de procesamiento en el ThinPrep 2000 System.

Estudio de contaminación de muestra citológica en solución ThinPrep para Aptima HPV Assay

Estudio en el ThinPrep 2000 System

Se llevó a cabo un estudio para determinar la tasa de falsos positivos observada con el Aptima HPV assay al procesar de forma alternada muestras de citología en solución ThinPrep con una alta concentración de células positivas para HPV añadidas y muestras negativas para HPV en el ThinPrep 2000 System.

Las muestras negativas se obtuvieron añadiendo 20 ml de solución PreservCyt con 3×10^5 células cultivadas negativas para HPV. Antes del procesamiento en el ThinPrep 2000 System, se transfirió 1 ml de cada muestra negativa a un tubo para transferencia de muestras Aptima para utilizarlo como control negativo «preprocesado». Las muestras positivas para HPV con alta concentración se obtuvieron añadiendo $7,5 \times 10^4$ células cultivadas positivas para HPV 16 y $2,25 \times 10^5$ células cultivadas negativas para HPV a 20 ml de solución PreservCyt. Las muestras positivas y negativas para HPV se procesaron de forma alternada en el ThinPrep 2000 System de acuerdo con las instrucciones de uso del ThinPrep 2000 System. Un conjunto de muestras positivas y negativas para HPV se procesó tras el procedimiento de limpieza de la tapa del filtro (descrito anteriormente en la *Nota del procedimiento C*) y otro conjunto se procesó sin seguir el procedimiento de limpieza de la tapa del filtro. Después del procesamiento en el ThinPrep 2000 System (muestras posprocesadas), se extrajo una alícuota de cada muestra y se transfirió a un tubo para transferencia de muestras Aptima. Las muestras pre y posprocesadas se analizaron con el Aptima HPV assay.

Se calculó la tasa de falsos positivos con las muestras de control negativas preprocesadas y con los dos conjuntos de muestras negativas posprocesadas (con y sin el procedimiento entre limpieza), así como el intervalo de confianza bilateral del 95 %. De las muestras negativas postprocesadas en las que se realizó el procedimiento de limpieza, se observó un falso positivo entre las 120 muestras analizadas, lo que dio como resultado una tasa de falsos positivos del 0,8 % (0,2-4,6 % con un IC del 95 %, y una especificidad del 99,2 %). De las muestras negativas postprocesadas en las que no se realizó el procedimiento de limpieza, se observaron 2 falsos positivos entre las 119 muestras analizadas, lo que dio como resultado una tasa de falsos positivos del 1,7% (0,2 %-5,9 % con un IC del 95 %, y una especificidad del 98,3 %). Las muestras control negativo preprocesadas correspondientes a las tres muestras con resultados falsos fueron negativas. La diferencia en la tasa de falsos positivos: -0,85 % (intervalo de confianza del 95 %: -5,16 % a 3,00 %) no fue significativa.

Estudio del procesador ThinPrep 5000 con Autoloader (ThinPrep 5000 System)

Se realizó un estudio para determinar la tasa de falsos positivos observados con el Aptima HPV assay cuando se procesaban alternativamente muestras de citología en solución ThinPrep que contenían una alta concentración de células positivas para el HPV enriquecidas con muestras negativas para el HPV en el ThinPrep 5000 System.

Las muestras de citología en solución ThinPrep residuales y negativas para el HPV se combinaron para crear muestras negativas para el HPV. Las muestras negativas para el HPV se prepararon combinando muestras de citología en solución ThinPrep residuales en cinco grandes mezclas negativas. Las células positivas para el HPV 16 (SiHa) y las células positivas para el HPV 18 (HeLa) se enriquecieron conjuntamente en las mezclas para obtener una concentración de 1×10^4 células/ml para cada línea celular. Las muestras positivas para el HPV y las muestras negativas para el HPV se procesaron alternativamente en el ThinPrep 5000 System según las instrucciones de uso del ThinPrep 5000 System. Se extrajo una alícuota de cada muestra después del procesamiento en el ThinPrep 5000 System (muestras postprocesadas), y se transfirió a un tubo de transferencia de muestras Aptima. Las muestras preprocesadas y postprocesadas se analizaron con el Aptima HPV assay.

Se calculó la tasa de falsos positivos para las muestras negativas preprocesadas y postprocesadas. Las muestras negativas preprocesadas y postprocesadas dieron lugar a un falso positivo (1/250, 0,4 %).

Estudio del ThinPrep Genesis System

Se realizó un estudio para determinar la tasa de contaminación traspaso observada con los ensayos de genotipo Aptima HPV 16 18/45 y Aptima HPV al procesar alternativamente especímenes de citología en solución ThinPrep que contenían altas concentraciones de células positivas para el HPV enriquecidas, con especímenes negativos para el HPV en el ThinPrep Genesis Processor.

Se cribaron especímenes de citología en solución ThinPrep con el ensayo Aptima HPV y los especímenes determinados como negativos se utilizaron para crear dos mezclas de especímenes negativos para el HPV. Una mezcla se utilizó para crear especímenes negativos para el HPV y la segunda mezcla se enriqueció con células positivas HPV-16 (SiHa) y células negativas HPV-18 (HeLa) para conseguir una concentración de 1×10^4 células/mL para cada línea de células. Esta segunda mezcla se utilizó para crear especímenes positivos para el HPV.

Se prepararon alícuotas manuales a partir de todos los especímenes negativos para el HPV y, a continuación, se prepararon por separado las alícuotas manuales a partir de todos los especímenes positivos para el HPV. Entonces, los especímenes positivos para el HPV y negativos para el HPV se procesaron alternativamente en ThinPrep Genesis Processors. Cada espécimen se procesó en primer lugar con el proceso "Aliquot + Slide" (alícuota preparada antes de la citología) y los contenidos del vial restantes se procesaron con el proceso "Aliquot" (alícuota preparada tras la citología). Todas las alícuotas se analizaron con los ensayos de genotipo Aptima HPV 16 18/45 y Aptima HPV.

Se calculó la tasa de falsos positivos para las tres alícuotas tomadas de cada espécimen negativo para los resultados del ensayo Aptima HPV. La alícuota manual, la alícuota de ThinPrep Genesis anterior a la citología y la alícuota de ThinPrep Genesis posterior a la citología arrojaron unos índices de positividad de 8/299 (2,7%), 12/299 (4,0%) y 8/299 (2,7%), respectivamente. El análisis estadístico demuestra que no existe diferencia estadísticamente significativa en el índice de positividad entre estas tres condiciones.

Se calculó la tasa de falsos positivos para las tres alícuotas tomadas de cada espécimen negativo para los resultados del ensayo Aptima HPV 16 18/45. La alícuota manual, la alícuota de ThinPrep Genesis anterior a la citología y la alícuota de ThinPrep Genesis posterior a la citología arrojaron unos índices de positividad de 2/299 (0,7%), 1/299 (0,3%) y 0/299 (0,0%), respectivamente. El análisis estadístico demuestra que no existe diferencia estadísticamente significativa en el índice de positividad entre estas tres condiciones.

Los resultados del estudio demuestran que el ThinPrep Genesis System no contribuye a la contaminación cruzada de las muestras.

Limitaciones

- A. El rendimiento del ensayo Aptima no fue evaluado para analizar la misma muestra de citología líquida ThinPrep antes y después del procesamiento en el ThinPrep 2000 System, ThinPrep 5000 System o ThinPrep Genesis Processor.
- B. Las muestras de citología líquida ThinPrep procesadas en el ThinPrep 5000 System no han sido evaluadas para su uso con los ensayos Aptima GC y Aptima CT.
- C. Las muestras de citología líquida postprocesadas ThinPrep no han sido evaluadas para utilizarse con el ensayo Aptima Trichomonas vaginalis o el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium.
- D. El Aptima Specimen Transfer Kit se evaluó con muestras de citología en solución ThinPrep recolectadas con dispositivos de recogida tipo escobilla o tipo espátula/cepillo endocervical. No se evaluó el uso de otros dispositivos de recogida con los ensayos Aptima.
- E. No se evaluó el efecto del procedimiento de descontaminación del ThinPrep 2000 System sobre los resultados de la citología. Antes de poner en marcha el procedimiento de descontaminación, los laboratorios deben validar que no afecta a los resultados de la citología.
- F. El uso de estos productos está limitado a personal que haya recibido formación sobre el uso del Aptima Specimen Transfer Kit o el Aptima Transfer Solution Kit.
- G. No se ha validado el uso del potenciador de lejía Aptima en el procedimiento de descontaminación del ThinPrep 2000 System.
- H. No se ha evaluado el efecto sobre los resultados de la citología de la extracción de 1 ml de muestra de citología en solución SurePath antes del procesamiento de la citología.
- I. Si una muestra de citología en solución tiene una pequeña cantidad de material celular, puede haber una distribución desigual de este material que afecte a la capacidad para detectar los microorganismos diana en el material recogido. Si los resultados negativos de la muestra no concuerdan con la impresión clínica, puede ser necesaria una nueva muestra. En comparación con la recogida directa de muestras en el medio de transporte de las muestras de torunda Aptima, el volumen adicional de la solución PreservCyt produce una mayor dilución del material de la muestra.
- J. Los resultados de las pruebas pueden verse afectados por una recogida, conservación o procesamiento inadecuados de las muestras.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obtener las direcciones de correo y los teléfonos del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este producto está diseñado para usarse únicamente en el campo del diagnóstico *in vitro* en humanos.

En caso de incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep y TransCyt son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países.

FISHERBRAND y BLOODBLOC son marcas comerciales de Fisher Scientific.

RAININ es una marca comercial de Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH es una marca comercial de TriPath Imaging, Inc.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en estas instrucciones pertenecen a de sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más de las patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

© 2005-2022 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

AW-26505-301 Rev. 001
2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26505-001 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none">• Se han creado las instrucciones de uso de la solución de transferencia Aptima y el kit de transferencia de muestras Aptima AW-26505-001 Rev. 001 de acuerdo con AW-11586-001 Rev. 005 para el cumplimiento normativo con el IVDR• Se han añadido las instrucciones de uso• Se ha actualizado la información de ThinPrep System en todo• Se ha actualizado la sección de uso previsto• Se ha añadido la información de GHS global• Se ha actualizado la información de contacto, que incluye: Representante de CE, marcado CE, información de representante de Australia y soporte técnico