

Набор для транспортировки образцов Aptima™ и раствор для транспортировки Aptima

Инструкция по применению
Для использования при диагностике *in vitro*.
Только для экспорта из США.

Назначение

Набор для транспортировки образцов Aptima™ состоит из транспортировочных пробирок со средой для транспортировки образцов (STM). Он предназначен для использования с жидкой средой, позволяющей проводить анализы с помощью тест-систем Aptima и другой продукции Hologic. Набор для транспортировки образцов Aptima позволяет выполнять анализ гинекологических образцов, собранных в пробирки для теста Папаниколау ThinPrep с раствором PreservCyt, и образцов, собранных в консервационную жидкость SurePath, обработанный раствором Aptima Transfer Solution, с помощью тест-системы Aptima HPV и тест-системы Aptima HPV генотипов 16 18/45. Набор для транспортировки образцов Aptima также может использоваться для анализа транспортной среды для вирусов (VTM), содержащей образцы мазков с очага поражения. Назначение каждого продукта компании Hologic в наборе для транспортировки образцов Aptima см. в листке-вкладыше в упаковке соответствующей тест-системы.

Реактивы

Предоставляемые материалы

Набор для переноса образцов Aptima (№ по кат. 301154C)

Набор для переноса образцов Aptima — с возможностью нанесения маркировки (№ по кат. PRD-05110)

Компонент	Количество	Описание
Пробирки для переноса образцов Aptima	100 пробирок	1 пробирка x 2,9 мл STM.

Необходимые материалы, доступные отдельно

Материалы, поставляемые компанией Hologic, имеют указанные номера по каталогу, если не указано иное.

Набор раствора для переноса Aptima (№ по кат. 303658), для работы с образцами SurePath

Дозатор с наконечниками дозирующими объем до 300 мкл

Дозатор с наконечниками дозирующими объем до 25 мл

Водяная баня с возможностью поддерживать температуру 90°C

Полипропиленовые шарики для водяной бани диаметром 20 мм

Дозатор с наконечниками дозирующими объем до 1000 мкл

Отбеливатель, от 5 % до 7 % (от 0,7 М до 1,0 М) раствора гипохлорита натрия

Штатив для пробирок

Абсорбирующие покрытия с пластиковой подложкой для лабораторных столов

Сверхабсорбирующие салфетки Fisherbrand BloodBloc (от компании Fisher Scientific)

Безворсовые одноразовые салфетки

Дополнительные материалы

Фильтры Gyn TransCyt™ (прозрачные) для использования с системой ThinPrep 2000

Требования к хранению набора

Транспортировочные пробирки хранить при комнатной температуре (от 15 °С до 30 °С).

Раствор для переноса Aptima по получении хранить при температуре от 2°С до 8°С (в холодильнике).

Предупреждения и меры предосторожности

- A. Указания по обращению с образцами жидкостной цитологии ThinPrep см. в инструкциях по эксплуатации системы ThinPrep 2000, процессора ThinPrep 5000 или процессора ThinPrep 5000 с устройством автоматической загрузки (систем ThinPrep 5000), а также процессора ThinPrep Genesis.
- B. В случае использования методики отбора аликвоты см. сведения об отборе аликвоты в инструкциях по эксплуатации системы ThinPrep 2000 или системы ThinPrep 5000 (процессор ThinPrep Genesis Processor выполняет отбор аликвот внутри прибора).
- C. Используйте набор для переноса образцов Aptima только с тест-системами Aptima или другими продуктами Hologic. Рабочие характеристики набора при использовании с продуктами, не производимыми компанией Hologic, не оценивались.
- D. Не допускайте прямого контакта транспортной среды для образцов с кожей или слизистыми оболочками и не принимайте ее внутрь.
- E. Используйте только поставляемую или рекомендованную одноразовую лабораторную посуду.
- F. Используйте стандартные лабораторные меры предосторожности. Не ешьте, не пейте и не курите в рабочей зоне. При работе с образцами и реактивами используйте одноразовые неопудренные перчатки, защитные очки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после работы с образцами и реактивами.
- G. Образцы могут быть инфицированы. При обращении с образцами соблюдайте общепринятые меры предосторожности. Процедуры, описанные в данном вкладыше в упаковку, должны выполняться только сотрудниками лаборатории, надлежащим образом обученными обращению с инфицированными материалами.
- H. Соблюдайте меры предосторожности во избежание перекрестного загрязнения при обработке образцов. Образцы могут содержать высокие уровни концентрации организмов. При работе с образцами как можно чаще меняйте перчатки. Меняйте перчатки В случае контакта перчаток с образцом обязательно их поменяйте. Утилизируйте использованные материалы, не пронося их над открытыми емкостями. Не допускайте контакта нескольких емкостей с образцами между собой.
- I. Рабочие поверхности, пипетки и другое оборудование необходимо регулярно обеззараживать раствором гипохлорита натрия с концентрацией 0,5 %, приготовленным с использованием деионизированной воды. Если в растворе гипохлорита натрия 0,5 % не используется деионизированная вода, это может повлиять на снижение эффективности концентрации раствора концентрации. Уровень pH водопроводной воды в разных лабораториях различен. Щелочная вода может снизить содержание активного хлора, снижая дезинфицирующие свойства гипохлорита натрия применительно к обеззараживанию оборудования. См. *Примечания к методике работы с образцом жидкостной цитологии ThinPrep* и *Примечания к методике работы с образцом жидкостной цитологии SurePath*, а также *Указания по обеззараживанию*. Оценка эффективности методики обеззараживания системы ThinPrep 2000 в связи с ее влиянием на результаты цитологического анализа не производилась. До введения в применение методики обеззараживания в лабораториях необходимо убедиться, что процедура обеззараживания не влияет на результаты цитологического анализа.
- J. Для переноса образцов в пробирки для переноса следует использовать только наконечники пипеток с гидрофобными пробками.
- K. Не используйте набор после истечения срока годности.

- L. При транспортировке образцов соблюдайте надлежащие условия хранения, чтобы обеспечить их целостность. Следуйте указаниям по условиям транспортировки и хранения в соответствующих вкладышах в упаковках для каждого вида тест-систем Aptima или других продуктов компании Hologic.
- M. Утилизируйте оставшиеся клинические образцы, неиспользованные реактивы и отходы в соответствии с местными нормативными требованиями.
- N. Для анализа гинекологических образцов, обрабатываемых в системе ThinPrep 2000, была утверждена методика, позволяющая сократить вероятность перекрестного загрязнения во время обработки цитологических образцов. Два важных шага процедуры включают: (1) замачивание крышки с фильтром в растворе гипохлорита натрия 0,5 % в течение 1 минуты между пробами и (2) требование для оператора менять перчатки после работы с каждой пробой. Подробный протокол см. в пункте *Образец жидкостной цитологии Примечание В к методике.С*.
- O. Не выполняйте перенос и использование образца жидкостной цитологии SurePath для анализа с помощью тест-системы Aptima HPV или Aptima HPV 16 18/45 genotype, если устройство для забора проб отсутствует в пробирке.
- P. Соблюдайте осторожность при работе с раствором для переноса Aptima (раствором для восстановления Pro K Reconstitution и восстановленным раствором Pro K). Не допускайте прямого контакта с кожей или слизистыми оболочками и не глотайте. В случае контакта реактивов с кожей или глазами промойте их водой. В случае пролива разведите разлитый реактив водой и протрите поверхность насухо.
- Q. Некоторые реактивы из данного набора могут быть маркированы символами риска и безопасности.

Примечание. Информирование об опасности соответствует классификации паспортов безопасности веществ ЕС (Safety Data Sheet, SDS). Информирование об опасности, относящееся к вашему региону, см. в SDS для конкретного региона в Библиотеке SDS на www.hologicsds.com.

Примечание. Не все процессоры ThinPrep доступны во всех регионах. Применимость каждого процессора ThinPrep Processor описана в соответствующем листке-вкладыше к тест-системе, доступной в вашем регионе.

Характеристики образцов

Гинекологические образцы

Рабочие характеристики гинекологических образцов для анализа, собранных в пробирки для жидкостной цитологии ThinPrep и SurePath, представлены во вкладыше в упаковку соответствующей тест-системы Aptima. Вкладыши в упаковку тест-систем Aptima можно найти на веб-сайте www.hologic.com. В таблице ниже указаны приемлемые методики отбора аликвоты для каждой из тест-систем Aptima.

Тест-система Aptima	Аликвота предварительной обработки	Аликвота последующей обработки			Образцы жидкостной цитологии SurePath
		Система ThinPrep 2000	Система ThinPrep 5000	Процессор ThinPrep Genesis	
<i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (тест-система Aptima Combo 2™)	Да	Да	Да	Нет	Нет
<i>Chlamydia trachomatis</i> (тест-система Aptima CT)		Да	Нет	Нет	Нет
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (тест-система Aptima GC)		Нет	Нет	Нет	Нет
<i>Mycoplasma genitalium</i> (тест-система Aptima Mycoplasma genitalium)		Нет	Нет	Нет	Нет
<i>Trichomonas vaginalis</i> (тест-система Aptima Trichomonas vaginalis)		Да	Да	Да	Да
Папилломавирус человека (тест-система Aptima HPV)					
Папилломавирус человека (тест-система Aptima HPV 16 18/45 Genotype)					

Образцы мазков с очага поражения в VTM или другие образцы в жидкой среде

Рабочие характеристики образцов мазков с очага поражения в транспортной среде для вирусов (VTM) или других образцов в жидкой среде представлены во вкладыше в упаковку соответствующей тест-системы Aptima или других продуктов компании Hologic. Вкладыши в упаковку тест-систем Aptima и других продуктов компании Hologic можно найти на веб-сайте www.hologic.com.

Транспортировка и хранение образцов

Примечание. Исчерпывающую информацию по транспортировке и хранению см. во вкладыше в упаковку тест-системы Aptima или иного продукта компании Hologic.

Примечание. Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными и международными транспортными нормативными требованиями.

Образцы жидкостной цитологии ThinPrep

Гинекологические образцы могут храниться образцы в пробирках для жидкостной цитологии ThinPrep в течение не менее 30 дней при температуре от 2°C до 30°C перед перенесением в пробирки для переноса образцов Aptima. Дополнительную информацию по транспортировке и хранению см. во вкладыше в упаковку тест-системы Aptima. Образцы жидкостной цитологии ThinPrep, перенесенные в пробирку для переноса образцов Aptima, можно хранить до выполнения анализа по крайней мере 14 дней при температуре от 2°C до 30°C.

Дополнительную информацию по транспортировке и хранению см. во вкладыше в упаковку тест-системы Aptima.

Образцы жидкостной цитологии SurePath

Гинекологические образцы могут храниться образцы в пробирках для жидкостной цитологии SurePath в течение 7 дней при температуре от 2°C до 25°C перед перенесением в пробирки для переноса образцов Aptima. После переноса образца жидкостной цитологии SurePath в пробирку для переноса Aptima образец можно хранить в течение 7 дней при температуре от 2°C до 25°C, перед обработкой его раствором для переноса Aptima. Перед анализом с помощью тест-системы Aptima HPV и тест-системы Aptima HPV 16 18/45 genotype образцы SurePath необходимо обработать. Дополнительную информацию по хранению и работе см. во вкладышах в упаковку тест-системы Aptima HPV и тест-системы Aptima HPV 16 18/45 genotype.

Образцы мазков с очагов поражения в VTM

Образцы мазков с очагов поражения могут храниться в течение 3 дней в пробирках транспортной среды для вирусов (VTM) при температуре от 2°C до 8°C перед перенесением в пробирки для переноса образцов Aptima. Дополнительную информацию по транспортировке и хранению см. во вкладыше в упаковку тест-системы Aptima. Образцы мазков с очагов поражения в транспортной среде для вирусов (VTM), перенесенные в пробирку для переноса образцов Aptima, можно хранить до выполнения анализа до 30 дней при температуре от 2°C до 30°C. Если необходимо более длительное хранение, заморозьте образец мазка с очага поражения в транспортной среде для вирусов (VTM) в пробирке для переноса образцов Aptima в течение периода до 90 дней при температуре $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

Прочие образцы в жидкой среде

Информацию о приемлемых условиях транспортировки и хранения образцов см. во вкладыше в упаковку тест-системы Aptima или иного продукта компании Hologic.

Примечания к методике работы с образцом жидкостной цитологии ThinPrep

A. Подготовка зоны переноса образца

1. Наденьте чистые перчатки.
2. Протрите рабочие поверхности и дозаторы 0,5 % раствором гипохлорита натрия. (Используйте дистиллированную воду для разведения раствора гипохлорита натрия до концентрации от 5 % до 7 % (от 0,7 М до 1,0 М). Приготовленная порция раствора гипохлорита натрия с концентрацией 0,5 % сохраняет эффективность в течение 1 недели при условии правильного хранения.
3. Оставьте раствор гипохлорита натрия в контакте с рабочими поверхностями и дозаторами в течение не менее 1 минуты, а затем промойте водой.
4. Накройте лабораторный стол чистым гигроскопическим покрытием с пластиковой подложкой.
5. В зоне переноса образцов разместите штатив для пробирок, содержащий достаточное количество пробирок для переноса Aptima, соответствующее количеству исследуемых образцов жидкостной цитологии ThinPrep.

В случае использования методики отбора аликвоты ThinPrep см. сведения об отборе аликвоты в инструкциях по эксплуатации системы ThinPrep 2000, системы или системы ThinPrep 5000 и следуйте протоколу переноса образцов компании Hologic, приведенному в *Примечание относительно методики В*.

Примечание. Данное указание не применимо к процессору ThinPrep Genesis, поскольку в этом устройстве отбор аликвоты выполняется внутри прибора.

Если образцы жидкостной цитологии ThinPrep планируется перенести в пробирки для переноса образцов Aptima после обработки с помощью системы ThinPrep 2000, выполните обработку в системе ThinPrep 2000 согласно указаниям, приведенным в *Примечание С к методике* и *Примечание D к методике*.

Если образцы жидкостной цитологии ThinPrep планируется перенести в пробирки для переноса образцов Aptima, после обработки с помощью системы ThinPrep 5000, выполните обработку в системе ThinPrep 5000 согласно инструкции по эксплуатации системы ThinPrep 5000.

Если образцы жидкостной цитологии ThinPrep планируется перенести в пробирки для переноса образцов Aptima, после обработки с помощью процессора ThinPrep Genesis, выполните обработку в системе ThinPrep Genesis согласно указаниям, приведенным в *Примечание D к методике*.

- V. Методика переноса образцов для аликвот образцов жидкостной цитологии ThinPrep, отбираемых перед обработкой в системе ThinPrep 2000 или системах ThinPrep 5000.

Примечание. Данные указания не применимы к процессору ThinPrep Genesis, поскольку в этом устройстве отбор аликвоты выполняется внутри прибора.

1. Наденьте чистые перчатки и перенесите исследуемые образцы в зону переноса образцов.
2. Снимите крышку с пробирки для переноса образцов Aptima и положите крышку на лабораторный стол резьбой вверх.
3. Встряхните пробирку, содержащую отобранную аликвоту образца жидкостной цитологии ThinPrep, на вихревой мешалке в течение 3–10 секунд. Снимите крышку с пробирки и положите крышку на лабораторный стол резьбой вверх.
4. В течение 1 минуты встряхивания на вихревой мешалке перенесите 1 мл образца жидкостной цитологии ThinPrep в пробирку для переноса образцов Aptima.
5. Утилизируйте наконечник пипетки в надлежащий контейнер для сбора биологически опасных отходов.
6. Плотно закройте крышкой пробирку для переноса образцов Aptima. Аккуратно переверните пробирку 2–3 раза для полного перемешивания образца.
7. Верните крышку на пробирку, содержащую аликвоту образца жидкостной цитологии ThinPrep, чтобы при необходимости поместить ее на хранение в течение 30 дней при температуре от 2°C до 30°C.
8. Наденьте чистые перчатки и повторите шаги с 1 по 7 выше для переноса следующих образцов. Чтобы уменьшить риск загрязнения других образцов, работайте только с одним образцом жидкостной цитологии ThinPrep одновременно.
9. Перейдите к разделу *Методика анализа*.

- C. Обработка образцов жидкостной цитологии ThinPrep с помощью системы ThinPrep 2000

При выполнении стандартных этапов цитологической обработки и ухода за уплотнительными кольцами в основании крышек с фильтром см. инструкцию по эксплуатации системы ThinPrep 2000.

Примечание. Следующие процедуры очистки системы ThinPrep 2000 не являются обязательными при использовании тест-систем Aptima HPV. Для получения дополнительной информации см *Исследование вероятности загрязнения образца жидкостной цитологии ThinPrep для тест-системы Aptima HPV* ниже.

1. Наденьте чистые перчатки.
2. Выполните очистку 2 крышек с фильтром, замочив их в растворе гипохлорита натрия 0,5 % в течение 1 минуты, промойте крышки в дистиллированной воде и тщательно высушите их безворсовой одноразовой салфеткой. Утилизируйте салфетку.

Примечание. Использование 2 крышек с фильтром позволяет продолжать работу, пока 1 крышка с фильтром замачивается.

3. Поместите чистую крышку с фильтром на сверхабсорбирующую салфетку BloodBloc.
 4. Поместите фиксирующий раствор в систему ThinPrep 2000.
 5. Создайте фильтрующий блок, поместив новый фильтр Gyn TransCyt в чистую крышку с фильтром и вставьте фильтрующий блок в систему ThinPrep 2000. Подробные сведения по выполнению данного шага см. в инструкции по эксплуатации системы ThinPrep 2000.
 6. Поместите предметное стекло в держатель предметных стекол. Подробные сведения по выполнению данного шага см. в инструкции по эксплуатации системы ThinPrep 2000.
 7. Снимите крышку с пробирки для теста Папаниколау ThinPrep и положите крышку на лабораторный стол резьбой вверх. Убедитесь, что лабораторный стол чистый и без остатков отбеливателя и инородных частиц.
 8. Загрузите пробирку для теста Папаниколау ThinPrep в систему ThinPrep 2000. В основном меню системы ThinPrep выберите «4-GYN», нажав клавишу **4** на клавиатуре.
 9. Наденьте чистые перчатки.
 10. После приготовления препарата откройте дверцу, извлеките пробирку для теста Папаниколау ThinPrep и закройте ее крышкой.
 11. Извлеките фиксирующий раствор и поместите препарат в баню с 95 %-ным этанолом.
 12. Верните фиксирующий раствор в систему.
 13. Извлеките фильтровальный узел из системы, взявшись одной рукой за крышку с фильтром, а другой через безворсовую одноразовую салфетку в качестве барьера отделите фильтр от крышки с фильтром. Утилизируйте фильтр, перчатки и одноразовую салфетку. **Не утилизируйте крышку с фильтром.**
 14. Замочите крышку с фильтром в емкости с раствором гипохлорита натрия 0,5 % в течение не менее 1 минуты.
 15. В чистых перчатках промойте крышку с фильтром в дистиллированной воде, затем тщательно просушите ее безворсовой одноразовой салфеткой. Утилизируйте салфетку.
 16. Повторите процесс для каждого образца, начиная с шага 3 данной процедуры обработки, меняя перчатки после каждого образца, пока все образцы не будут обработаны.
- D. Методика переноса образцов применительно к образцам жидкостной цитологии ThinPrep после обработки в системе ThinPrep 2000, системе ThinPrep 5000 или процессоре ThinPrep Genesis.
1. Наденьте чистые перчатки и перенесите исследуемые образцы в зону переноса образцов.
 2. Снимите крышку с пробирки для переноса образцов Aptima и положите крышку на лабораторный стол резьбой вверх.
 3. Встряхните флакон для теста Папаниколау ThinPrep на вортексе в течение 3–10 секунд. Снимите крышку с флакона и положите крышку на лабораторный стол резьбой вверх.
 4. В течение 1 минуты встряхивания на вортексе перенесите 1 мл обработанного образца жидкостной цитологии ThinPrep в пробирку для переноса образцов Aptima.
 5. Утилизируйте наконечник пипетки в надлежащий контейнер для сбора биологически опасных отходов.
 6. Плотной крышкой закройте пробирку для переноса образцов Aptima. Аккуратно переверните пробирку 2–3 раза для полного перемешивания образца.
 7. Верните крышку на пробирку для теста Папаниколау ThinPrep, чтобы при необходимости поместить ее на хранение.
 8. Наденьте чистые перчатки и повторите шаги с 1 по 7 выше для переноса следующих образцов. Чтобы сократить риск загрязнения других образцов, работайте над одним обработанным образцом жидкостной цитологии ThinPrep одновременно.

9. Перейдите к разделу *Методика анализа*.

Примечания к методике работы с образцом жидкостной цитологии SurePath

- A. Подготовка зоны переноса образца
 1. Наденьте чистые перчатки.
 2. Протрите рабочие поверхности и дозаторы 0,5 % раствором гипохлорита натрия. (Используйте дистиллированную воду для разведения раствора гипохлорита натрия до концентрации от 5 % до 7 % (от 0,7 М до 1,0 М). Приготовленная порция раствора гипохлорита натрия с концентрацией 0,5 % сохраняет эффективность в течение 1 недели при условии правильного хранения.)
 3. Оставьте раствор гипохлорита натрия в контакте с рабочими поверхностями и дозаторами в течение не менее 1 минуты, а затем промойте водой.
 4. Накройте лабораторный стол чистым гигроскопическим покрытием с пластиковой подложкой.
 5. В зоне переноса образцов разместите штатив для пробирок, содержащий достаточное количество пробирок для переноса Aptima, соответствующее количеству исследуемых образцов жидкостной цитологии SurePath.
 6. Промаркируйте каждую пробирку для переноса образцов Aptima порядковым номером или идентификационным номером образца.
- B. Методика переноса образцов применительно к образцам жидкостной цитологии SurePath
 1. Наденьте чистые перчатки и перенесите исследуемый образец в зону переноса образцов.
 2. Снимите крышку с пробирки для переноса образцов Aptima и положите крышку на лабораторный стол резьбой вверх.
 3. Встряхните пробирку для жидкостной цитологии SurePath на вортексе в течение 3–10 секунд. Снимите крышку с флакона и положите крышку на лабораторный стол резьбой вверх.
 4. В течение 1 минуты встряхивания на вортексе перенесите 0,5 мл образца жидкостной цитологии SurePath в пробирку для переноса образцов Aptima. Для получения дополнительных сведений см. *Методика обработки образцов применительно к образцам жидкостной цитологии SurePath*.
 5. Утилизируйте наконечник пипетки в надлежащий контейнер для сбора биологически опасных отходов.
 6. Плотно закройте крышкой пробирку для переноса образцов Aptima. Аккуратно переверните пробирку 2–3 раза для полного перемешивания образца.
 7. Верните крышку на пробирку SurePath, чтобы при необходимости поместить ее на хранение.
 8. Наденьте чистые перчатки и повторите шаги с 1 по 7 выше для переноса следующих образцов. Чтобы сократить риск загрязнения других образцов, работайте над одним образцом жидкостной цитологии SurePath одновременно.
 9. Перейдите к разделу *Методика анализа*.
- C. Методика обработки образцов применительно к образцам жидкостной цитологии SurePath
 1. Подготовка рабочей поверхности
 - a. Наденьте чистые перчатки.
 - b. Протрите столешницу лабораторного стола или поверхности рабочей зоны раствором гипохлорита натрия 0,5 %. (Используйте дистиллированную воду для разведения раствора гипохлорита натрия до концентрации от 5 % до 7 % (от 0,7 М

- до 1,0 М). Приготовленная порция раствора гипохлорита натрия с концентрацией 0,5 % сохраняет эффективность в течение 1 недели при условии правильного хранения.)
- c. Оставьте раствор гипохлорита натрия в контакте с рабочими поверхностями в течение 1 минуты, а затем промойте водой. Высушите поверхности бумажными полотенцами.
 - d. Накройте лабораторный стол чистым гигроскопическим покрытием с пластиковой подложкой.
2. Приготовление реактива с раствором для переноса Aptima из нового набора
 - a. Откройте (стеклянную) пробирку с лиофилизированным раствором Pro K.
 - b. Плотно вставьте зазубренный конец манжеты для восстановления в отверстие стеклянной пробирки (Рисунок 1, шаг 1).
 - c. Откройте (пластиковый) флакон с раствором для восстановления Pro K и установите крышку на чистую, покрытую рабочую поверхность.
 - d. Удерживая пластиковый флакон на столе, плотно вставьте другой конец манжеты для восстановления в отверстие флакона (Рисунок 1, шаг 2).
 - e. Переверните флакон и пробирку в сборе. Позвольте раствору стечь в стеклянную пробирку (Рисунок 1, шаг 3). Объем жидкости должен превышать объем стеклянной пробирки, в связи с чем часть жидкости остается в манжете для восстановления.
 - f. Аккуратно вращайте раствор в пробирке, тщательно перемешивая его (Рисунок 1, шаг 4).
 - g. Дождитесь, пока лиофилизированный реактив перейдет в раствор (приблизительно в течение 3 минут).
 - h. Переверните флакон и пробирку в сборе (Рисунок 1, шаг 5). Позвольте всей жидкости стечь обратно во флакон.
 - i. Снимите манжету для восстановления и стеклянную пробирку (Рисунок 1, шаг 6).
 - j. Верните крышку на пластиковый флакон (Рисунок 1, шаг 7).
 - k. Перемешайте, перевернув флакон 5–6 раз.
 - l. Запишите инициалы оператора и дату восстановления на флаконе.
 - m. Утилизируйте манжету для восстановления и стеклянную пробирку (Рисунок 1, шаг 8).

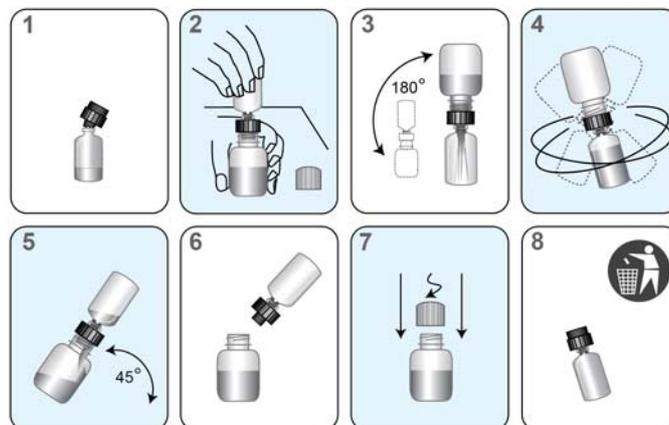


Рисунок 1. Процесс восстановления

- p. Храните восстановленный раствор для переноса Pro K в течение 30 дней при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживайте его.
 - o. Через 30 дней или по истечении срока годности набора, в зависимости от того, что наступит раньше, утилизируйте восстановленный раствор Pro K.
3. Приготовление реактива с раствором для переноса Aptima из ранее восстановленного набора
 - a. Оставьте восстановленный раствор для переноса Pro K самостоятельно нагреваться до комнатной температуры.
 - b. Перед использованием тщательно перемешайте, переворачивая флакон.
 4. Добавление реактива
 - a. Поместите штатив с пробирками для переноса образцов Aptima, содержащими образцы жидкостной цитологии SurePath на покрытую рабочую поверхность.
 - b. Снимите крышку с одной пробирки с образцом и поместите крышку на чистую, покрытую рабочую поверхность резьбой вверх.
 - c. Добавьте 300 мкл восстановленного раствора для переноса Pro K в пробирку с образцом.
 - d. Верните крышку на пробирку с образцом и аккуратно переверните пробирку 5–6 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
 - e. Повторите шаги с b по d с оставшимися пробирками с образцами.
 5. Обработка пробы
 - a. Доведите температуру водяной бани до 90°C. Крышку водяной бани можно использовать для предварительного разогрева водяной бани, но в процессе инкубации она должна быть снята. Покройте площадь поверхности водяной бани шариками для водяной бани, чтобы обеспечить изоляцию поверхности во время инкубации.

Примечание. Невыполнение требования по поводу снятия крышки водяной бани на этапе инкубации может привести к нарушению целостности крышек пробирок для переноса образцов Aptima.
 - b. Поместите штатив с пробирками для образцов, содержащими восстановленный раствор для переноса Pro K в водяную баню. Уровень воды в водяной бане должен достигать уровня жидкости в пробирках с образцами.
 - c. Инкубируйте пробирки с образцами в течение 15 минут.
 - d. Извлеките пробирки с образцами из водяной бани и оставьте охлаждаться при комнатной температуре.
 - e. Перед анализом с помощью тест-системы Aptima HPV и тест-системы Aptima HPV 16/18/45 genotype обработанные пробы можно хранить в течение 17 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Примечания относительно методики работы с образцами мазков в VTM

- A. Подготовка зоны переноса образца
 1. Наденьте чистые неопудренные перчатки.
 2. Протрите рабочие поверхности и дозаторы раствором гипохлорита натрия с концентрацией от 2,5 % до 3,5 % (от 0,35 М до 0,5 М).
 3. Оставьте раствор гипохлорита натрия в контакте с рабочими поверхностями и дозаторами в течение не менее 1 минуты, а затем промойте дистиллированной водой.

4. Накройте лабораторный стол чистым гигроскопическим покрытием с пластиковой подложкой.
 5. В зоне переноса образцов разместите штатив для пробирок, содержащий достаточное количество пробирок для переноса Aptima, соответствующее количеству исследуемых образцов транспортной среды для вирусов (VTM).
 6. Промаркируйте каждую пробирку для переноса образцов Aptima порядковым номером или идентификационным номером образца.
- В. Методика переноса образцов
1. Чтобы сократить риск загрязнения других образцов, работайте над одним образцом транспортной среды для вирусов (VTM) одновременно.
 2. Наденьте чистые перчатки и поместите исследуемые образцы в зону переноса образцов.
 3. Получите образец транспортной среды для вирусов (VTM). Снимите крышку с соответствующей пробирки для переноса образцов Aptima и положите крышку на лабораторный стол резьбой вверх.
 4. Встряхните образец транспортной среды для вирусов (VTM) на вортексе в течение 3–10 секунд. Снимите крышку с пробирки и положите крышку на лабораторный стол резьбой вверх.
 5. В процессе 1-минутного встряхивания с помощью пипетки добавьте 0,5 мл образца транспортной среды для вирусов (VTM) в транспортировочную пробирку Aptima, содержащую 2,9 мл среды для транспортировки образцов.
 6. Утилизируйте наконечник пипетки в надлежащий контейнер для сбора биологически опасных отходов.
 7. Плотно закройте крышкой пробирку для переноса образцов Aptima. Аккуратно переверните пробирку 2–3 раза для полного перемешивания образца.
 8. Верните крышку на пробирку, содержащую остаток образца транспортной среды для вирусов (VTM), чтобы при необходимости поместить его на хранение при температуре $\leq -70^{\circ}\text{C}$.
 9. Повторите шаги с 3 по 8 выше для переноса следующих образцов. Меняйте перчатки чаще, особенно при контакте перчаток с образцом.

Прочие примечания относительно методики работы с образцами в жидкой среде

Методика переноса образцов описана во вкладыше в упаковку соответствующего продукта компании Hologic.

Методика анализа

Выполняйте анализ образцов жидкостной цитологии ThinPrep и SurePath, образцов мазков с очага поражения в транспортной среде для вирусов (VTM) или других образцов в жидкой среде из пробирки для переноса образцов Aptima в соответствии с указаниями во вкладыше в упаковку соответствующей тест-системы Aptima или другого продукта компании Hologic.

Примечание. Перед анализом с помощью тест-системы Aptima HPV и тест-системы Aptima HPV 16 18/45 genotype образцы жидкостной цитологии SurePath, перенесенные в пробирку для переноса образцов Aptima, необходимо подвергнуть предварительной обработке. Дополнительную информацию см. во вкладышах в упаковку тест-системы Aptima HPV и тест-системы Aptima HPV 16 18/45 genotype.

Указания по обеззараживанию

Примечание. Если образцы жидкостной цитологии ThinPrep переносятся в пробирки для переноса образцов Aptima после обработки с помощью системы ThinPrep 2000, систему ThinPrep 2000 необходимо обработать через 8 часов использования.

- Важно выполнять очистку системы сверху донизу и менять перчатки согласно указаниям, чтобы предотвратить повторное загрязнение очищенных поверхностей.
- Не допускайте касания внутренней приборной проводки на протяжении данного процесса.
- Для обеззараживания системы ThinPrep 2000 используйте только раствор гипохлорита натрия 0,5 %.

A. Обеззараживание системы ThinPrep 2000

1. Наденьте чистые перчатки.
2. Смочите безворсовую одноразовую салфетку раствором гипохлорита натрия 0,5 %.
3. Откройте дверцу отсека проб, протрите держатель предметных стекол одноразовой салфеткой и утилизируйте салфетку.
4. Закройте дверцу отсека проб.
5. Переведите внутренние рабочие механизмы в положение для технического обслуживания, нажав клавиши **7**, затем **2** и **Enter** на клавиатуре.
6. Откройте дверцу отсека проб.
7. Наденьте чистые перчатки.
8. Смочите безворсовую одноразовую салфетку раствором гипохлорита натрия 0,5 % и протрите поверхности сверху донизу. Во время обработки убедитесь в тщательной очистке поверхностей касания, таких как держатель предметных стекол, держатель фиксирующей бани и держатель пробирки для пробы. Кроме того, обязательно очистите уплотнитель крышки и внутреннюю поверхность дверцы системы. Утилизируйте салфетку.
9. Смените перчатки. С помощью безворсовой одноразовой салфетки, смоченной раствором гипохлорита натрия 0,5 %, очистите внешнюю поверхность системы сверху донизу, уделяя особое внимание ручке дверцы и клавиатуре. Утилизируйте салфетку.
10. Оставьте раствор гипохлорита натрия 0,5 % на оборудовании в течение 5 минут.
11. Верните систему в рабочее положение, закрыв дверцу отсека проб и нажав клавишу **Enter** на клавиатуре.
12. Смените перчатки и протрите держатель предметных стекол с помощью безворсовой одноразовой салфетки, смоченной дистиллированной водой. Утилизируйте салфетку.
13. Закройте дверцу отсека проб и нажмите клавиши **7**, затем **2** и **Enter** на клавиатуре, чтобы вернуть систему в положение для технического обслуживания.
14. Откройте дверцу отсека проб и, начиная снизу, протрите внутреннюю поверхность безворсовой одноразовой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, стараясь тщательно удалить раствор гипохлорита натрия 0,5 % с уплотнителя крышки. Утилизируйте салфетку.
15. Повторите шаги с 1 по 14 выше, чтобы убедиться в завершении обеззараживания.

B. Протокол контроля вероятности загрязнения в лаборатории

В зависимости от лаборатории существует множество факторов, которые могут влиять на загрязнение, в том числе исследуемый объем последовательность процессов анализа распространенность заболеваний и прочие лабораторные процессы. Эти факторы следует

принимать в расчет при определении частоты мероприятий по контролю вероятности загрязнения. Интервалы времени между мероприятиями по контролю вероятности загрязнения необходимо устанавливать на основании распоряжков и методик в каждой лаборатории. Каждая цитологическая лаборатория должна координировать анализ проб, взятых для контроля вероятности загрязнения, и получение результатов по пробам с исследовательским центром, проводящим анализы с использованием тест-систем Aptima.

Для контроля вероятности загрязнения, можно выполнять следующую процедуру с использованием набора Aptima Unisex для сбора образцов эндоцервикальных и мужских уретральных мазков.

1. Промаркируйте транспортные пробирки для мазков номерами, соответствующими зонам лаборатории, которые будут проверяться на загрязнение.
2. Извлеките тампон для отбора образцов (тампон на синей палочке в упаковке с зеленым оттиском) из упаковки, смочите его транспортной средой для мазков и потрите пронумерованный участок круговым движением.
3. Незамедлительно вставьте тампон в соответствующую транспортную пробирку.
4. Аккуратно сломайте стержень тампона по линии разлома. Не допускайте разбрызгивания содержимого.
5. Плотно закройте транспортную пробирку с мазком.
6. Повторите шаги со 2 по 5 на всех участках для взятия мазков.
7. Проведите анализ мазка согласно указаниям в разделе *Методика анализа* вкладыша в упаковку соответствующей тест-системы.

Если результаты положительные или неоднозначные (см. раздел *Интерпретация результатов теста* вкладыша в упаковку соответствующей тест-системы), поверхность может быть заражена и необходимо провести ее обработку раствором гипохлорита натрия 0,5 % согласно рекомендациям в соответствующем руководстве оператора и (или) вкладыше в упаковку тест-системы.

Исследования уровня загрязнения

Исследование уровня загрязнения образца жидкостной цитологии ThinPrep для тест-системы Aptima Combo 2

Чтобы продемонстрировать, что замачивание крышки с фильтром в растворе гипохлорита натрия 0,5 % эффективно для сокращения уровня загрязнения, 200 отрицательных проб на гонорею и хламидию и 200 положительных проб с высоким титром ($> 1 \times 10^6$ КоЕ/мл) поочередно обрабатывали сначала без замачивания в растворе гипохлорита натрия а впоследствии с замачиванием. Положительные положительные пробы на гонорею и хламидию были получены путем добавления в пробу жидкостной цитологии $> 5 \times 10^6$ фг клеточных эквивалентов рибосомных РНК гонореи и хламидии. Следует отметить, что операторы меняли перчатки после каждой пробы как для первой, так и для второй фазы исследования. Со всеми 400 пробами использовали одну и ту же крышку с фильтром. После обработки в системе ThinPrep 2000 1 мл оставшейся пробы ThinPrep перенесли пробирку для переноса образцов Aptima (теперь она называется обработанной пробой жидкостной цитологии), затем проанализировали в тест-системе Aptima Combo 2. Это условия повторяют процессы, которые могут проходить в обычных клинических условиях.

Кроме того, из каждой пробы перед ее обработкой в системе ThinPrep 2000 была отобрана аликвота в качестве контрольной пробы. Эту аликвоту анализировали, если для пробы наблюдался ложноположительный результат, чтобы определить произошло ли загрязнение до обработки пробы. Кроме того, в конце второй фазы добавили 20 отрицательных проб жидкостной цитологии ThinPrep, чтобы определить, могут ли наросты на систему клетки (потенциально в связи с в системе аэрозолей) стать причиной загрязнения отрицательных проб.

Без этапа замачивания в растворе гипохлорита натрия среди проб ThinPrep наблюдалось 24 ложноположительных и 17 неоднозначных результатов при частоте ложноположительных результатов 20,5 %. Если крышку с фильтром замачивали в гипохлорите натрия между пробами, частота ложноположительных результатов составила 1,4 % (3 ложноположительных результата на 220 отрицательных проб). Ни одна из предварительно обработанных аликвот из проб с ложноположительными результатами не была положительной пробой на гонорею и хламидию. Это согласуется с представлением, что загрязнение не произошло до обработки пробы в системе ThinPrep 2000; скорее всего, загрязнение произошло во время цитологической обработки.

Эти исследования демонстрируют, что введение протокола по сокращению вероятности загрязнения снижает возможность перекрестного загрязнения, происходящего на этапах обработки в системе ThinPrep 2000 > 14 -кратно.

Исследование вероятности загрязнения образца жидкостной цитологии ThinPrep для тест-системы Aptima HPV

Исследование тест-системы ThinPrep 2000

Было проведено исследование для определения частоты ложноположительных результатов, наблюдаемых при использовании тест-системы Aptima HPV, когда образцы жидкостной цитологии ThinPrep, содержащие добавленные в высокой концентрации ВПЧ-положительные клетки, поочередно обрабатывали с ВПЧ-отрицательными образцами в системе ThinPrep 2000.

Отрицательные пробы получали путем добавления 20 мл раствора PreservCyt с ВПЧ-отрицательными культивированными клетками в количестве 3×10^5 . Перед обработкой в системе ThinPrep 2000 по 1 мл каждой отрицательной пробы перенесли в пробирку для переноса образцов Aptima, послужившую «предварительно обработанным» отрицательным контролем. ВПЧ-положительные пробы высокого титра были получены добавлением $7,5 \times 10^4$ ВПЧ-16-положительных культивированных клеток и $2,25 \times 10^5$ ВПЧ-отрицательных культивированных клеток к 20 мл раствора PreservCyt. В системе ThinPrep 2000 попеременно обрабатывали ВПЧ-положительные, а затем ВПЧ-отрицательные пробы в соответствии с инструкцией по эксплуатации системы ThinPrep 2000. Один набор ВПЧ-положительных и ВПЧ-отрицательных проб обрабатывали с соблюдением методики очистки крышки с фильтром (описанной выше в пункте *Примечание к методике С*), а другой набор обрабатывали без соблюдения методики очистки крышки с фильтром. Аликвоту каждой пробы отбирали после обработки в системе ThinPrep 2000 (пробы последующей обработки) и переносили в пробирку для переноса образцов Aptima. Затем пробы предварительной и последующей обработки были проанализированы с помощью тест-системы Aptima HPV.

Была вычислена частота ложноположительных результатов для предварительно обработанных проб отрицательного контроля, а также оба набора отрицательных проб последующей обработки (с применением методики очистки и без ее применения), а также 2-сторонний доверительный интервал 95 %. Из 120 проанализированных отрицательных проб последующей обработки, для которой была соблюдена методика очистки, был получен один ложноположительный результат, что дало частоту ложноположительных результатов 0,8 % (0,2–4,6 %, ДИ 95 %, специфичность 99,2 %). Среди 119 отрицательных проб последующей обработки, для которых не соблюдали методику очистки, было получено в общей сложности 2 ложноположительных результата, давших частоту ложноположительных результатов 1,7 % (0,2–5,9 %, ДИ 95 %, специфичность 98,3 %). При анализе предварительно обработанных проб отрицательного контроля все три пробы с ложными результатами были отрицательными. Различие в частоте ложноположительных результатов было незначительным; разница -0,85 % (доверительный интервал 95 %: от -5,16 % до 3,00 %).

Исследование процессора ThinPrep 5000 с устройством автоматической загрузки (системы ThinPrep 5000)

Было проведено исследование для определения частоты ложноположительных результатов, наблюдаемых при использовании тест-системы Aptima HPV, когда образцы жидкостной цитологии ThinPrep, содержащие добавленные в высокой концентрации ВПЧ-положительные клетки, поочередно обрабатывали с ВПЧ-отрицательными образцами в системе ThinPrep 5000.

Остаточные, ВПЧ-отрицательные образцы жидкостной цитологии ThinPrep были объединены для получения ВПЧ-отрицательных проб. ВПЧ-положительные пробы были подготовлены сначала путем сочетания остаточных образцов жидкостной цитологии ThinPrep в пять крупных пулов отрицательных проб. ВПЧ-16-положительные клетки (SiHa) и ВПЧ-18-положительные клетки (HeLa) были совместно добавлены в пулы до концентрации каждой клеточной линии 1×10^4 клеток/мл. В системе ThinPrep 5000 попеременно обрабатывали ВПЧ-положительные, а затем ВПЧ-отрицательные пробы в соответствии с инструкцией по эксплуатации системы ThinPrep 5000. Аликвоту каждой пробы отбирали после обработки в системе ThinPrep 5000 (пробы последующей обработки) и переносили в пробирку для переноса образцов Aptima. Затем пробы предварительной и последующей обработки были проанализированы с помощью тест-системы Aptima HPV.

Была вычислена частота ложноположительных результатов по отрицательным пробам предварительной и последующей обработки. Отрицательные пробы предварительной и последующей обработки дали один ложноположительный результат (1/250, 0,4 %).

Исследование тест-системы ThinPrep Genesis

Было проведено исследование переноса для определения частоты загрязнения при переносе, наблюдаемых при использовании тест-систем Aptima HPV и Aptima HPV 16 18/45 genotype, когда образцы жидкостной цитологии ThinPrep, содержащие добавленные в высоких концентрациях ВПЧ-положительные клетки, поочередно обрабатывали с ВПЧ-отрицательными образцами в системе ThinPrep Genesis. Выполняли скрининговый анализ остаточных образцов жидкостной цитологии ThinPrep с помощью тест-системы Aptima HPV, и образцы с отрицательным результатом были использованы для получения двух пулов ВПЧ-отрицательных образцов. Один пул использовали для получения ВПЧ-отрицательных образцов, а во второй пул добавили ВПЧ-16-положительные клетки (SiHa) и ВПЧ-18-положительные клетки (HeLa) до концентрации каждой клеточной линии 1×10^4 клеток/мл. Этот второй пул использовали для получения ВПЧ-положительных образцов.

Из всех ВПЧ-отрицательных образцов приготовили вручную отобранные аликвоты, а затем отдельно были приготовлены вручную отобранные аликвоты из всех ВПЧ-положительных образцов. Затем ВПЧ-положительные и ВПЧ-отрицательные образцы поочередно обрабатывали в процессорах ThinPrep Genesis. Каждый образец был сначала обработан с применением процесса «аликвота + препарат» (аликвоту готовили до приготовления цитологического препарата), а оставшееся в пробирке содержимое обрабатывали с применением процесса «аликвота» (аликвоту готовили после приготовления цитологического препарата). Все аликвоты подвергали анализу с помощью тест-систем Aptima HPV и Aptima HPV 16 18/45 genotype.

По результатам анализа в тест-системе Aptima HPV была вычислена частота ложноположительных результатов по всем трем аликвотам, отобранным из каждого отрицательного образца. Вручную отобранная аликвота, аликвота, отобранная до приготовления цитологического препарата в системе ThinPrep Genesis, и аликвота, отобранная после приготовления цитологического препарата в системе ThinPrep Genesis, дали частоту положительных результатов 8/299 (2,7 %), 12/299 (4,0 %) и 8/299 (2,7 %) соответственно. Статистический анализ демонстрирует отсутствие статистически значимого различия в частоте положительных результатов между этими тремя условиями.

По результатам анализа в тест-системе Aptima HPV 16 18/45 genotype была вычислена частота ложноположительных результатов по всем трем аликвотам, отобранным из каждого отрицательного образца. Вручную отобранная аликвота, аликвота, отобранная до приготовления цитологического препарата в системе ThinPrep Genesis, и аликвота, отобранная после приготовления цитологического препарата в системе ThinPrep Genesis, дали частоту положительных результатов 2/299 (0,7 %), 1/299 (0,3 %) и 0/299 (0,0 %) соответственно. Статистический анализ демонстрирует отсутствие статистически значимого различия в частоте положительных результатов между этими тремя условиями.

Результаты исследования переноса демонстрируют, что система ThinPrep Genesis не влияет на перекрестное загрязнение проб.

Ограничения

- A. Рабочие характеристики тест-систем Aptima не оценивали на предмет анализа одного и того же образца жидкостной цитологии ThinPrep до и после обработки в системе ThinPrep 2000, системе ThinPrep 5000 или процессоре ThinPrep Genesis.
- B. Пробы жидкостной цитологии ThinPrep, обработанные в системе ThinPrep 5000, не оценивали на предмет использования с тест-системами Aptima GC и Aptima CT.
- C. Образцы жидкостной цитологии ThinPrep последующей обработки не оценивали на предмет использования с тест-системой Aptima Trichomonas vaginalis или Aptima Mycoplasma genitalium.
- D. Набор для переноса образцов Aptima оценивали с применением образцов жидкостной цитологии ThinPrep, собранных с помощью специальной метелки или эндоцервикальной щетки / шпателя. Использование прочих приспособлений для сбора не оценивали на предмет использования с тест-системами Aptima.
- E. Оценка эффективности методики обеззараживания системы ThinPrep 2000 в связи с ее влиянием на результаты цитологического анализа не производилась. До введения в применение методики обеззараживания в лабораториях необходимо убедиться, что процедура обеззараживания не влияет на результаты цитологического анализа.
- F. К использованию данного продукта допускаются только сотрудники только сотрудникам, обученные использованию набора для переноса образцов Aptima (Aptima Specimen Transfer Kit) и (или) набора раствора для переноса Aptima (Aptima Transfer Solution Kit).
- G. Усилитель отбеливателя Aptima (Aptima Bleach Enhancer) не был утвержден для процедуры обеззараживания системы ThinPrep 2000.
- H. Удаление 1 мл образца для жидкостной цитологии SurePath перед проведением цитологического исследования не оценивалось с точки зрения влияния на результат цитологии.
- I. Если образец жидкостной цитологии содержит малые количества клеточного материала, может произойти неравномерное распределение этого материала, что может повлиять на возможность распознавания организмов-мишеней в собранном материале. Если отрицательные результаты по образцу не соответствуют клиническим наблюдениям, может потребоваться новый образец. В сравнении с прямым отбором с применением транспортной среды для образца мазка Aptima добавление дополнительного объема раствора PreservCyt приводит к большему разведению материала пробы.
- J. На результаты испытаний может повлиять неправильный сбор, хранение или обработка образца.

Контактная информация и история редакций



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Адрес спонсора в Австралии:

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

Адрес электронной почты и номер телефона службы технической поддержки и обслуживания клиентов для конкретной страны можно найти на сайте www.hologic.com/support.

Этот продукт предназначен для диагностики человека в условиях *in vitro*.

В случае серьезного инцидента, пожалуйста, сообщите об этом производителю и уполномоченному органу в вашем регионе.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep и TransCyt являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Hologic, Inc. и (или) ее дочерних компаний на территории США и (или) других стран.

FISHERBRAND и BLOODBLOC являются товарными знаками компании Fisher Scientific.

RAININ является товарным знаком компании Rainin Instruments, LLC.

SUREPATH является товарным знаком компании TriPath Imaging, Inc.

Все остальные товарные знаки, которые могут присутствовать в этом вкладыше, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Данное изделие может подлежать действию одного или нескольких патентов США, указанных по адресу www.hologic.com/patents.

© Hologic, Inc., 2005–2022. Все права защищены.

AW-26505-201 Ред. 001
2022-05

История редакций	Дата	Описание
AW-26505-001 Ред. 001	Май 2022 г.	<ul style="list-style-type: none">Создана инструкция по применению набора для транспортировки образцов Aptima и раствор для транспортировки Aptima Transfer Solution AW-26505-001 Ред. 001 на основе AW-11586-001 Ред. 005 для обеспечения соответствия нормативным требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR)Добавлена инструкция по применениюОбновлена информация о системе ThinPrepОбновлен раздел «Назначение»Обновлено уведомление о согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ (СГС)Обновленная контактная информация, включая: Информация об уполномоченных представителях на территории ЕС, маркировка CE, информация об уполномоченных представителях в Австралии и техническая поддержка