

Aptima Specimen Transfer Kit

Bestemd voor *in-vitro* diagnostiek.

Uitsluitend voor de Amerikaanse export.

Beoogd gebruik

Het Aptima Specimen Transfer Kit (Aptima-monsteroverdrachtpakket) is uitsluitend bedoeld voor gebruik met Aptima-assays. Met het Aptima Specimen Transfer Kit kunnen gynaecologische monsters die zijn verzameld in ThinPrep-Pap-testflesjes met PreservCyt™-oplossing met een Aptima Assay worden getest. Bovendien kunnen met het Aptima Specimen Transfer Kit gynaecologische monsters die zijn verzameld in SurePath-conserveringsvloeistof met een Aptima HPV Assay en een Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay worden getest. De Aptima Specimen Transfer kit kan ook worden gebruikt om laesie-swab uitstrijkjes te transfereren via viraal Transport Media (VTM).

Reagentia

Geleverde materialen

Aptima Specimen Transfer Kit (cat.nr. 301154C)

Onderdeel	Hoeveelheid	Beschrijving
Aptima-monsteroverdrachtbuisen	100 buizen	1 buis x 2,9 ml.

Benodigde, maar apart geleverde materialen

Opmerking: Voor materialen die bij Hologic verkrijgbaar zijn, is het catalogusnummer opgenomen, tenzij anders aangegeven.

Met pipettor en pipet tips kunt u 1000 µl pipetteren

Bleekmiddel, 5% tot 7% (0,7 M tot 1,0 M) natriumhypochlorietoplossing

Testbuisenrek

Absorberende laboratoriumtafelafdekking met plastic achterkant

Superabsorberende wisdoekjes van Fisherbrand BloodBloc (verkrijgbaar van Fisher Scientific)

Pluisvrije wegwerpdoekjes

Aptima-overdrachtoplossingpakket (cat.nr. 303658) voor de behandeling van SurePath-monsters

Pipet en puntjes voor het pipetteren van 300 µl

Pipet en puntjes voor het pipetteren van 25 ml

Waterbad voor het handhaven van een temperatuur van 90 °C

Waterbadballen met 20 mm doorsnede van polypropyleen

Optionele materialen

Gyn TransCyt™-filters (schoon) voor gebruik met het ThinPrep 2000 System

Vereisten voor opslag van het pakket

Bewaar monsteroverdrachtbuisen vóór gebruik bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C).

Bewaar de Aptima-overdrachtoplossing na ontvangst bij 2 °C tot 8 °C (gekoeld).

Gebruik reagentia niet na de uiterste gebruiksdatum op de flesjes.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Voor het gebruiken van ThinPrep vloeistofcytologiemonsters verwijzen we naar de gebruiksaanwijzingen voor het ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System*, ThinPrep 5000 Processor, of de ThinPrep 5000 Processor met AutoLoader (ThinPrep 5000 Systems).
- B. Indien de aliquotverwijderingsprocedure zal worden gebruikt, zie het ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System, of de ThinPrep 5000 Systems aanwijzingen over aliquotverwijdering.
- C. Gebruik het Aptima Specimen Transfer Kit uitsluitend met Aptima-assays. De prestaties met andere producten zijn niet gevalideerd.
- D. Breng het Aptima-monsteroverdrachtmedium niet direct op de huid of slijmvliesen aan en neem het niet in.
- E. Gebruik alleen de geleverde of aangegeven wegwerp-laboratoriumartikelen.
- F. Gebruik de normale laboratoriumvoorzorgsmaatregelen. Eet, drink of rook niet in de aangegeven werkgebieden. Draag poederloze wegwerphandschoenen, oogbescherming en labjassen tijdens het hanteren van monsters en reagentia. Was de handen grondig na het hanteren van monsters en reagentia.
- G. De monsters kunnen besmettelijk zijn. Gebruik tijdens het hanteren van monsters universele voorzorgsmaatregelen. Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door laboratoriumpersoneel dat voldoende is getraind in de in de bijsluiter beschreven procedures.
- H. Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin het monster wordt gehanteerd. Monsters kunnen hoge gehalten aan organismen bevatten. Vervang uw handschoenen vaak en altijd als deze met monster in contact komen. Werp gebruikte materialen weg zonder over open containers te gaan. Voorkom dat monstercontainers elkaar aanraken.
- I. Werkoppervlakken, pipetten en overige apparatuur moeten regelmatig worden ontsmet met 0,5% natriumhypochlorietoplossing die met gedeïoniseerd water (DI) is bereid. Als er geen DI-water wordt gebruikt voor de 0,5% natriumhypochlorietoplossing kan dit de werkzaamheid van de oplossing aantasten. Het pH van kraanwater varieert per laboratorium. Door alkalisch water is minder chloor beschikbaar waardoor het natriumhypochloriet minder effectief is bij het ontsmetten van apparatuur. Raadpleeg de *Procedurele opmerkingen voor ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters* en *Procedurele opmerkingen voor SurePath-vloeistofcytologiemonsters*, evenals de *Instructies voor ontsmetting*. Het effect van de ontsmettingsprocedure voor het ThinPrep 2000 System is niet beoordeeld wat betreft de invloed ervan op de cytologieresultaten. Voorafgaand aan het uitvoeren van de ontsmettingsprocedure, moeten laboratoria valideren dat de ontsmettingsprocedure niet van invloed is op de cytologieresultaten.
- J. Gebruik uitsluitend pipetpuntjes met hydrofobe afsluitingen voor de overdracht van monsters naar overdrachtbuizen.
- K. Gebruik dit pakket niet na de uiterste gebruiksdatum.
- L. Zorg voor de juiste transport- en opslagtemperatuur, zodat het monster goed blijft. Raadpleeg de bijsluiter van het betreffende Aptima Assay-pakket voor specifieke transport- en opslagcondities.
- M. Werp overgebleven klinische monsters, ongebruikte reagentia en afval weg volgens de plaatselijke regelgeving.
- N. Voor het testen van gynaecologische monsters die zijn verwerkt met het ThinPrep 2000 System is een specifieke procedure gevalideerd om de kans op kruisbesmetting tijdens de cytologieverwerking te beperken. Twee belangrijke stappen van de procedure zijn: (1) het laten weken van de filterdop in 0,5% natriumhypochlorietoplossing gedurende 1 minuut tussen de monsters en (2) het verplicht stellen dat de bediener na elk monster nieuwe handschoenen gebruikt. Raadpleeg de *Procedurele opmerking C* bij *ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters* voor een uitgebreid protocol.
- O. Als er geen monstername-instrument in het flesje aanwezig is, mogen SurePath-vloeistofcytologiemonsters niet voor testen met een Aptima HPV Assay of Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay worden overgebracht en gebruikt.
- P. Wees voorzichtig bij het hanteren van de Aptima-overdrachttoplossing (proteïne K-reconstitutieoplossing en gereconstitueerde proteïne K-overdrachttoplossing), voorkom direct contact met zowel huid als slijmvliesen en

*Uitsluitend voor gebruik met het Aptima HPV Assay en het Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

voorkom inname. Met water spoelen als deze reagentia in aanraking komen met de huid of ogen. Bij morsen verdunnen met water en droog deppen.

- Q. Sommige reagentia in deze kit kunnen etiketten hebben met risico- en veiligheidssymbolen daarop.

Opmerking: Informatie met gevarencommunicatie voor etiketten op internationaal verhandelde producten weerspiegelt de classificaties van de Amerikaanse en Europese veiligheidsgegevensbladen (SDS). Voor informatie met gevarencommunicatie die specifiek is voor uw regio, raadpleegt u de voor de regio bestemde SDS in de bibliotheek met veiligheidsgegevensbladen via www.hologicds.com.

Prestaties met gynaecologisch monster

De prestatiekenmerken van het assay voor gynaecologische monsters die zijn verzameld in ThinPrep- en SurePath-vloeistofcytologieflesjes worden in de bijsluiters van het betreffende Aptima Assay gegeven. De bijsluiters van de Aptima Assay-pakketten zijn online beschikbaar op www.hologic.com. In de tabel hieronder wordt voor elke Aptima-assay de geschikte aliquotprocedure vermeld.

Aptima-assay	Vooraf verwerkt aliquot	Achteraf verwerkt aliquot			SurePath-vloeistofcytologiemonsters
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 3000 System	ThinPrep 5000 Systems	
<i>Chlamydia trachomatis</i> en <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™ Assay)	Ja	Ja	Nee	Ja	Nee
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT Assay)		Ja	Nee	Nee	Nee
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC Assay)		Nee	Nee	Nee	Nee
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Aptima Mycoplasma genitalium assay)		Nee	Nee	Nee	Nee
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima Trichomonas vaginalis Assay)					
Humaan papillomavirus (Aptima HPV Assay)					
Humaan papillomavirus (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay)		Ja	Ja	Ja	Ja

Monstertransport en -opslag

Opmerking: Kijk op de overeenkomstige Aptima-bijsluiters voor volledige informatie over gebruik en opslag.

ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters

Gynaecologische monsters kunnen ten minste 30 dagen in ThinPrep-vloeistofcytologieflesjes worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C voordat ze worden overgebracht in Aptima-monsteroverdrachtbuisen. Raadpleeg de bijsluiters van het betreffende Aptima Assay-pakket voor meer informatie over transport en opslag. ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters die in een Aptima-monsteroverdrachtbuis zijn overgebracht, kunnen voorafgaand aan het testen ten minste 14 dagen bij 2 °C tot 30 °C worden bewaard. Raadpleeg de bijsluiters van het betreffende Aptima Assay-pakket voor meer informatie over transport en opslag.

SurePath-vloeistofcytologiemonsters

Gynaecologische monsters kunnen ten minste 7 dagen in SurePath-vloeistofcytologieflesjes worden bewaard bij 2 °C tot 25 °C voordat ze worden overgebracht in Aptima-monsteroverdrachtbuisen. Nadat het SurePath-vloeistofcytologiemonster is overgebracht in een Aptima-monsteroverdrachtbuis, kan het monster voorafgaand aan behandeling met Aptima-overdrachttoplossing 7 dagen bij 2 °C tot 25 °C worden bewaard. SurePath-monsters moeten voorafgaand aan het testen met het Aptima HPV Assay en het Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay

worden behandeld. Raadpleeg de bijsluiters van het Aptima HPV Assay en het Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay voor meer informatie over transport en opslag.

VTM -laesie-uitstrijkjes

Laesie-uitstrijkjes mogen bij 2 °C tot 8 °C gedurende 3 dagen voorafgaand aan de transfer naar het Aptima Monster Transferbuisje in het VTM-buisje worden bewaard. Kijk op de overeenkomstige Aptima-assay-bijsluiter voor volledige informatie over gebruik en bewaring. VTM-laesie-uitstrijkjes die naar het Aptima Monster Transferbuisje zijn getransfereerd, mogen worden bewaard bij 2 °C to 30 °C tot 30 dagen voorafgaand aan het testen. Indien er een langere bewaring nodig is, bevries de VTM laesie-uitstrijkjes in het Aptima Monster Transferbuisje at ≤ -20 °C tot 90 dagen.

Opmerking: Monsters moeten volgens de van toepassing zijnde nationale en internationale transport-regelgeving worden vervoerd.

Procedurale opmerkingen voor ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters

A. Voorbereiding monsteroverdrachtgebied

1. Doe schone handschoenen aan.
2. Veeg de werkoppervlakken en pipetten af met 0,5% natriumhypochlorietoplossing. (Gebruik DI-water voor het verdunnen van 5% tot 7% (0,7 M tot 1,0 M) natriumhypochlorietoplossing Een bereide lading 0,5% natriumhypochlorietoplossing is bij de juiste opslag 1 week effectief.)
3. Laat de natriumhypochlorietoplossing ten minste 1 minuut in contact met de oppervlakken en pipetten en spoel vervolgens met water. Droog de oppervlakken met papieren doekjes.
4. Bedek de tafel met schone, absorberende laboratoriumtafelafdekking met een plastic achterkant.
5. Zet in het monsteroverdrachtgebied een testbuisenrek met genoeg Aptima-monsteroverdrachtbuizen voor het aantal te testen ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters.

Indien de ThinPrep aliquotverwijderingsprocedure zal worden gebruikt, zie het ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System, of ThinPrep 5000 Systems gebruiksaanwijzingen voor aliquotverwijdering en volg de Hologic Monster Transfer Procedure zoals gedefinieerd in *Procedurale opmerking B*.

Voer bij het overbrengen van ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters in Aptima-monsteroverdrachtbuizen na verwerking met behulp van het ThinPrep 2000 System, de ThinPrep 2000 System-verwerking uit conform de instructies in *Procedurale opmerking C* en *Procedurale opmerking D*.

Voer bij het overbrengen van ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters in Aptima-monsteroverdrachtbuizen na verwerking met behulp van het ThinPrep 3000 System, de ThinPrep 3000 System -verwerking uit conform de gebruiksaanwijzing van het ThinPrep 3000 System.

Indien ThinPrep vloeistofcytologiemonsters zullen worden getransfereerd naar Aptima Monster Transferbuisjes na verwerking met gebruik van ofwel de ThinPrep 5000 Systems, voer dan de ThinPrep 5000 Systems procedures uit volgens de ThinPrep 5000 Systems gebruiksaanwijzingen.

B. Monster Transferprocedure voor ThinPrep Vloeistofcytologiemonster Aliquotverwijdering voor het verwerken met het ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System, of ThinPrep 5000 Systems

1. Doe schone handschoenen aan en breng de te testen monsters over naar het monsteroverdrachtgebied.
2. Haal de dop van de Aptima-monsteroverdrachtbuis en leg de dop op tafel met de schroefdraad naar boven.
3. Meng de buis met het verwijderde ThinPrep-vloeistofcytologiemonster-aliquot 3 tot 10 seconden met een reageerbuis mixer. Haal de dop van de buis en leg de dop op tafel met de schroefdraad naar boven.
4. Breng binnen 1 minuut na het mengen 1 ml van het ThinPrep-vloeistofcytologiemonster over in de Aptima-monsteroverdrachtbuis.
5. Verwijder de tip van het pipet in een daarvoor geschikte container voor biogevaarlijk afval.
6. Doe de dop weer stevig op de Aptima-monsteroverdrachtbuis. Keer de buis rustig 2 tot 3 maal om voor een goede menging van het monster.
7. Doe de dop weer op de buis met het verwijderde ThinPrep-vloeistofcytologiemonster-aliquot om deze, indien gewenst, 30 dagen te bewaren bij 2 °C tot 30 °C.

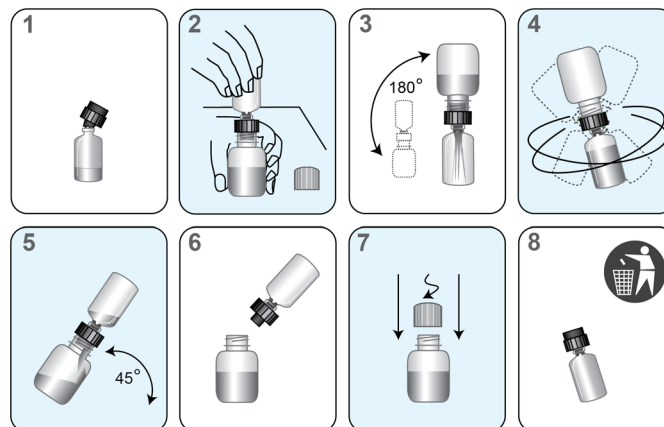
8. Trek schone handschoenen aan en herhaal stap 1 tot 7 hierboven voor de transfer van opeenvolgende monsters. Werk maar met één ThinPrep-vloeistofcytologiemonster tegelijkertijd om het risico op besmetting met andere monsters te vermijden.
 9. Ga verder naar de paragraaf *Testprocedure*.
- C. Bewerken van de ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters met behulp van het ThinPrep 2000 System
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ThinPrep 2000 System voor het uitvoeren van standaard cytologieverwerkingsstappen en het onderhoud van de O-ringen onderaan de filterdop.
- Opmerking:** De volgende reinigingsprocedure van het ThinPrep 2000 System is niet vereist voor de Aptima HPV assays. Raadpleeg *Onderzoek naar vervuilde monsters met vloeibare ThinPrep-cytologie voor de Aptima HPV-assay* hieronder voor meer informatie.
1. Doe schone handschoenen aan.
 2. Reinig 2 filterdoppen door ze ten minste 1 minuut te laten weken in 0,5% natriumhypochlorietoplossing, spoel de doppen met DI-water en droog ze grondig met een pluisvrij wegwerpdoekje. Werp het doekje weg.
- Opmerking:** Door twee filterdoppen te gebruiken, is het mogelijk de werkzaamheden voort te zetten terwijl men één filterdop laat weken.
3. Plaats een schone filterdop op een superabsorberende BloodBloc-doekje.
 4. Plaats het fixatiebad in het ThinPrep 2000 System.
 5. Maak een filtereenheid door een nieuw Gyn TransCyt-filter in een schone filterdop te plaatsen en plaats de filtereenheid in het ThinPrep 2000 System. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ThinPrep 2000 System voor meer informatie over het uitvoeren van deze stap.)
 6. Plaats een glaasje in de glaasjeshouder. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ThinPrep 2000 System voor meer informatie over het uitvoeren van deze stap.)
 7. Haal de dop van het ThinPrep Pap-testflesje en leg de dop op tafel met de schroefdraad naar boven. Controleer of de tafel schoon is en of alle bleekmiddelresten of vreemde deeltjes verwijderd zijn.
 8. Plaats het ThinPrep Pap-testflesje in het ThinPrep 2000 System. Kies '4-GYN' uit het hoofdmenu van het ThinPrep System door op **4** van het toetsenbord te drukken.
 9. Doe schone handschoenen aan.
 10. Open nadat de voorbereiding van het glaasje voltooid is de deur, verwijder het ThinPrep Pap-testflesje en doe de dop weer op het flesje.
 11. Verwijder het fixatiebad en plaats het glaasje in een bad van 95% ethanol.
 12. Zet het fixatiebad weer in het systeem.
 13. Verwijder de filtereenheid uit het systeem door met één hand de filterdop vast te houden en verwijder, met een pluisvrij wegwerpdoekje als barrière, de filter uit de filterdop. Werp het filter, de handschoenen en het wegwerpdoekje weg. **Werp de filterdop niet weg.**
 14. Plaats de filterdop ten minste 1 minuut in een container met 0,5% natriumhypochlorietoplossing.
 15. Spoel met schone handschoenen de filterdop in DI-water en droog deze vervolgens goed met een pluisvrij wegwerpdoekje. Werp het doekje weg.
 16. Herhaal het proces voor elk monster, beginnend vanaf stap 3 van deze procedure tot alle monsters zijn verwerkt en verwissel van handschoenen tussen elk monster.
- D. Monster Transferprocedure voor ThinPrep Liquid Cytologiemonsters na verwerking met het ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System, of ThinPrep 5000 Systems
1. Doe schone handschoenen aan en breng de te testen monsters over naar het monsteroverdrachtgebied.
 2. Haal de dop van de Aptima-monsteroverdrachtbuis en leg de dop op tafel met de schroefdraad naar boven.
 3. Meng het ThinPrep Pap-testflesje 3 tot 10 seconden met een reageerbuis mixer. Haal de dop van het flesje en leg de dop op tafel met de schroefdraad naar boven.
 4. Breng binnen 1 minuut na het mengen 1 ml van het ThinPrep-vloeistofcytologiemonster over in de Aptima-monsteroverdrachtbuis.

5. Verwijder de tip van het pipet in een daarvoor geschikte container voor biogevaarlijk afval.
6. Doe de dop weer stevig op de Aptima-monsteroverdrachtbuis. Keer de buis rustig 2 tot 3 maal om voor een goede menging van het monster.
7. Doe de dop weer op het ThinPrep Pap-testflesje om het te bewaren, indien gewenst.
8. Trek schone handschoenen aan en herhaal stap 1 tot 7 hierboven voor de transfer van opeenvolgende monsters. Werk maar met één verwerkt ThinPrep-vloeistofcytologiemonster tegelijkertijd om het risico op besmetting met andere monsters te vermijden.
9. Ga verder naar de paragraaf *Testprocedure*.

Procedurale opmerkingen voor SurePath-vloeistofcytologiemonsters

- A. Voorbereiding monsteroverdrachtgebied
 1. Doe schone handschoenen aan.
 2. Veeg de werkoppervlakken en pipetten af met 0,5% natriumhypochlorietoplossing. (Gebruik DI-water voor het verdunnen van 5% tot 7% (0,7 M tot 1,0 M) natriumhypochlorietoplossing. Een bereide lading 0,5% natriumhypochlorietoplossing is bij de juiste opslag 1 week effectief.)
 3. Laat de natriumhypochlorietoplossing ten minste 1 minuut in contact met de oppervlakken en pipetten en spoel vervolgens met water. Droog de oppervlakken met papieren doekjes.
 4. Bedek de tafel met schone, absorberende laboratoriumtafelafdekking met een plastic achterkant.
 5. Zet in het monsteroverdrachtgebied een testbuisenrek met genoeg Aptima-monsteroverdrachtbuizen voor het aantal te testen SurePath-vloeistofcytologiemonsters.
 6. Vermeld op elke Aptima-monsteroverdrachtbuis het volgnummer of een monster-ID-nummer.
- B. Monsteroverdrachtprocedure voor SurePath-vloeistofcytologiemonsters
 1. Doe schone handschoenen aan en breng het te testen monster over naar het monsteroverdrachtgebied.
 2. Haal de dop van de Aptima-monsteroverdrachtbuis en leg de dop op tafel met de schroefdraad naar boven.
 3. Meng het SurePath-vloeistofcytologieflesje 3 tot 10 seconden met een reageerbuis mixer. Haal de dop van het flesje en leg de dop op tafel met de schroefdraad naar boven.
 4. Binnen 1 minuut na vortexen, transfer 0,5 ml van de SurePath vloeibaar cytologiemonster in het Aptima Monster Transferbuisje. Zie de *Monsterbehandelprocedure voor SurePath-vloeistofcytologiemonsters* voor meer details.
 5. Verwijder de tip van het pipet in een daarvoor geschikte container voor biogevaarlijk afval.
 6. Doe de dop weer stevig op de Aptima-monsteroverdrachtbuis. Keer de buis rustig 2 tot 3 maal om voor een goede menging van het monster.
 7. Doe de dop weer op het SurePath-flesje om het te bewaren, indien gewenst.
 8. Doe schone handschoenen aan en herhaal stap 1 tot en met 7 hierboven om de volgende monsters over te brengen. Werk maar met één SurePath-vloeistofcytologiemonster tegelijkertijd om het risico op besmetting met andere monsters te vermijden.
 9. Ga verder naar de paragraaf *Testprocedure*.
- C. Monsterbehandelprocedure voor SurePath-vloeistofcytologiemonsters
 1. Maak het werkoppervlak klaar.
 - a. Doe schone handschoenen aan.
 - b. Veeg het tafelblad of de werkoppervlakken af met 0,5% natriumhypochlorietoplossing. (Gebruik DI-water voor het verdunnen van 5% tot 7% natriumhypochlorietoplossing. Een bereide lading 0,5% natriumhypochlorietoplossing is bij de juiste opslag 1 week effectief.)
 - c. Laat de oplossing 1 minuut in contact met de oppervlakken en was vervolgens met water. Droog de oppervlakken met papieren doekjes.
 - d. Bedek de tafel met schone, absorberende laboratoriumtafelafdekking met een plastic achterkant.

2. Reagensvoorbereiding bij een nieuw pakket Aptima-overdracht oplossing
 - a. Open het gelyofiliseerd Pro K flacon (glas).
 - b. Plaats het geknoopt uiteinde van de restitutiekraag stevig in de opening van de glazen flacon (Afbeelding 1, Stap 1).
 - c. Open de fles (plastic) met Pro K reconstitutie-oplossing en plaats het deksel op een schoon, bedekt werkblad.
 - d. Terwijl u de plastic fles op de werktafel houdt, plaatst u het andere uiteinde van de restitutiekraag in de opening van de fles (Afbeelding 1, Stap 2).
 - e. Keer de geassembleerde fles en de flacon om. Laat de oplossing weglopen in de glazen flacon (Afbeelding 1, Stap 3). Het volume van de vloeistof moet het volume van de glazen flacon overschrijden, waardoor een hoeveelheid van de vloeistof in de reconstitutie kraag blijft.
 - f. Draai de oplossing zachtjes rond in de flacon om te mengen. (Afbeelding 1, Stap 4).
 - g. Wacht tot gelyofiliseerde reagens in oplossing overgaat (ongeveer 3 minuten).
 - h. Keer de geassembleerde fles en flacon om (Afbeelding 1, Stap 5). Laat de oplossing weglopen in de glazen flacon.
 - i. Herhaal stap h.
 - j. Verwijder de reconstitutie kraag en de glazen flacon (Afbeelding 1, Stap 6).
 - k. Hersluit de plastic fles (Afbeelding 1, Stap 7).
 - l. Meng door de fles 5 of 6 keer om te draaien.
 - m. Vermeld de initialen van de operator en de reconstitutedatum op de fles.
 - n. Verwijder zowel de reconstitutie kraag en de glazen flacon (Afbeelding 1, Stap 8).



- o. Bewaar de gereconstitueerde Pro K Transferoplossing bij 2 °C tot 8 °C voor maximum 30 dagen. Niet invriezen.
- p. Verwijder alle gereconstitueerde Pro Transfer K Transferoplossing na 30 dagen of wanneer op de vervaldatum van de kit afhankelijk van wat eerst komt.
3. Reagensvoorbereiding bij een pakket eerder gereconstitueerde Aptima-overdracht oplossing
 - a. Laat de gereconstitueerde proteïne K-overdracht oplossing op kamertemperatuur komen.
 - b. Meng vóór gebruik grondig door het flesje om te keren.
4. Toevoegen van reagentia
 - a. Plaats het rek met Aptima-monsteroverdrachtbuizen die SurePath vloeistofcytologiemonsters bevatten op het bedekte werkoppervlak.
 - b. Open één monsterbuis en leg de dop op een schoon, afgedekt werkoppervlak met de schroefdraad naar boven.
 - c. Voeg 300 µl van de gereconstitueerde proteïne K-overdracht oplossing toe aan de monsterbuis.
 - d. Doe de dop weer op de monsterbuis en keer de buis rustig 5 tot 6 maal om, om te mengen.
 - e. Herhaal stap b tot d voor de resterende monsterbuisjes.

5. Behandeling van monsters
 - a. Laat een waterbad op 90 °C komen. Tijdens het voorverwarmen van het waterbad kan het deksel van het waterbad worden gebruikt, maar tijdens de incubatie moet dit worden verwijderd. Bedek tijdens de incubatie het oppervlak van het waterbad met waterbadballen voor oppervlakte-isolatie.
Opmerking: Als het waterbaddeksel niet wordt verwijderd tijdens de incubatie, kunnen de doppen van de Aptima-monsteroverdrachtbuizen aangetast worden.
 - b. Plaats het rek met monsterbuizen met de gereconstitueerde proteïne K-overdracht oplossing in het waterbad. Het waterniveau in het waterbad moet tot het vloeistofniveau in de monsterbuizen komen.
 - c. Laat de monsterbuizen 15 minuten incuberen.
 - d. Verwijder de monsterbuizen uit het waterbad en laat ze afkoelen tot kamertemperatuur.
 - e. Behandelde monsters kunnen maximaal 17 dagen bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard, voorafgaand aan het testen met het Aptima HPV Assay en het Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

VTM laesie-uitstrijkje Procedure Opmerkingen

- A. Voorbereiding monsteroverdrachtgebied
 1. Trek schone poederloze handschoenen aan.
 2. Reinig het werkoppervlak en de pipetten met 2,5% tot 3,5% (0,35 M tot 0,5 M) natriumhypochlorietoplossing.
 3. Laat de natriumhypochlorietoplossing voor minimum 1 minuut met het werkoppervlak en de pipetten in contact komen en spoel vervolgens met DI-water. Droog de oppervlakken met papieren handdoeken.
 4. Bedek de labtafel met schone, absorberende labtafelbedekkingen met een plastieken achterkant.
 5. Plaats in de monster-transferzone een proefbuisjesrek met een voldoende aantal Aptima-transferbuisjes dat overeenkomt met het aantal VTM-monsters dat wordt getest.
 6. Label elk Aptima-monstertransferbuisje met het toegangsnummer of het monster-ID.
- B. Monster Transfer Procedure
 1. Om het risico op contaminatie van andere monsters te vermijden, werk met elk monster apart.
 2. Trek schone, poederloze handschoenen aan en plaats de monsters die moeten worden getest in de monster-transferzone.
 3. Neem een VTM-monster. Verwijder het deksel van het Aptima-monstertransferbuisje en plaats het deksel op de labtafel met de draad naar boven.
 4. Vortex het VTM-monster voor 3 tot 10 seconden. Verwijder het deksel van het buisje en plaats het deksel op de labtafel met de draad naar boven.
 5. Na 1 minuut vortexen, pipet 0,5 ml van het VTM-monster in het Aptima-monstertransferbuisje dat 2,9 ml STM bevat.
 6. Verwijder de tip van het pipet in een daarvoor geschikte container voor biogevaarlijk afval.
 7. Sluit Aptima-monstertransferbuisje goed vast. Keer het buisje zachtjes 2 tot 3 keer om er voor te zorgen dat het monster volledig wordt gemengd.
 8. Hersluit het buisje dat het VTM monster bevat voor bewaring bij ≤ -70 °C indien gewenst.
 9. Herhaal stap 3 tot 8 voor de transfer of opeenvolgende monsters. Verwissel vaak van schone, poederloze handschoenen, vooral wanneer ze in contact komen met het monster.

Testprocedure

Test de ThinPrep, SurePath vloeistofcytologie van VTM laesie-uitstrijkjes van het Aptima -monstertransferbuisje volgens de instructies in de overeenkomstige Aptima-test-bijsluiter.

Opmerking: SurePath-vloeistofcytologiemonsters die overgebracht zijn naar een Aptima-monsteroverdrachtbuis moeten voorafgaand aan het testen met het Aptima HPV Assay en het Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay worden voorbehandeld. Raadpleeg de bijsluiters van het Aptima HPV Assay en het Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay voor meer informatie.

Instructies voor ontsmetting

Opmerking: Wanneer ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters na verwerking met het ThinPrep 2000 System zijn overgebracht in Aptima-monsteroverdrachtbuizen, moet het ThinPrep 2000 System na 8 uur gebruik worden ontsmet.

- Het is belangrijk om het systeem vanaf de bovenkant van de machine naar beneden te reinigen en om nieuwe handschoenen te gebruiken zoals aangegeven om herbesmetting van gereinigde oppervlakken te voorkomen.
- Vermijd tijdens dit proces het aanraken van inwendige instrumentatie.
- Gebruik uitsluitend 0,5% natriumhypochlorietoplossing voor het ontsmetten van het ThinPrep 2000 System.

A. Ontsmetting van het ThinPrep 2000 System

1. Doe schone handschoenen aan.
2. Bevochtig een pluisvrij wegwerpdoekje met 0,5% natriumhypochlorietoplossing.
3. Open de monsterdeur, veeg de glaasjeshouder af met het wegwerpdoekje en werp het doekje weg.
4. Sluit de monsterdeur.
5. Breng het interne mechanisme van het systeem in de onderhoudspositie door **7**, dan **2** en **Enter** op het toetsenbord in te drukken.
6. Open de monsterdeur.
7. Doe schone handschoenen aan.
8. Bevochtig een pluisvrij wegwerpdoekje met 0,5% natriumhypochlorietoplossing en veeg de oppervlakken van boven naar beneden af. Let op dat u de oppervlakken die tijdens de verwerking zijn aangeraakt, zoals de glaasjeshouder, de houder voor het fixatiebad en de houder voor het monsterflesje, goed reinigt. Vergeet ook niet de dopverzegeling en de binnenkant van de deur van het systeem te reinigen. Werp het doekje weg.
9. Doe nieuwe handschoenen aan. Gebruik een met 0,5% natriumhypochlorietoplossing bevochtigd pluisvrij wegwerpdoekje en reinig de buitenkant van het systeem van boven naar beneden waarbij u veel aandacht besteedt aan de handgreep van de deur en het toetsenbord. Werp het doekje weg.
10. Laat de 0,5% natriumhypochlorietoplossing 5 minuten op de apparatuur.
11. Breng het systeem weer in de bedrijfspositie door de monsterdeur te sluiten en op **Enter** van het toetsenbord te drukken.
12. Doe nieuwe handschoenen aan en veeg de glaasjeshouder af met een pluisvrij wegwerpdoekje dat in DI-water is geweekt. Werp het doekje weg.
13. Sluit de monsterdeur en druk op **7**, dan **2** en **Enter** van het toetsenbord om het systeem weer in de onderhoudspositie te brengen.
14. Open de monsterdeur en veeg, van boven naar beneden, de binnenkant af met een pluisvrij wegwerpdoekje dat in DI-water is geweekt, zorg dat de 0,5% natriumhypochlorietoplossing volledig van de dopverzegeling wordt verwijderd. Werp het doekje weg.
15. Herhaal stap 1 tot 14 om er voor te zorgen dat de decontaminatie compleet is.

B. Protocol voor besmettingscontrole in het laboratorium

Er zijn vele laboratoriumspecifieke factoren die kunnen bijdragen aan besmetting, met inbegrip van het testvolume, de werkstroom, de ziekteprevalentie en diverse andere laboratoriumactiviteiten. Bij het vaststellen van de frequentie van de besmettingscontrole moet men rekening houden met deze factoren. Intervallen voor besmettingscontroles moeten worden vastgesteld op basis van de praktijk en procedures in elk laboratorium. Elke cytologielaboratorium moet samenwerken met een Aptima-testlocatie voor het testen van monsters die zijn verzameld voor de controle van besmetting en voor het verkrijgen van de resultaten.

Ter controle op laboratoriumbesmetting kan de volgende procedure worden uitgevoerd met behulp van het Aptima uniseks uitstrijkverzamelpakket voor endocervicale uitstrijkjes en urinebuisuitstrijkjes bij mannen:

1. Voorzie de uitstrijktransportbuizen van nummers die overeenkomen met de te testen laboratoriumgebieden.
2. Verwijder het uitstrijkverzamelstaafje (staafje met blauwe schacht en groene opdruk) uit de verpakking, bevochtig het staafje met het uitstrijktransportmedium en neem met een ronddraaiende beweging een monster van het genummerde gebied.
3. Steek het staafje onmiddellijk in de bijbehorende transportbuis.
4. Breek de schacht van het staafje voorzichtig door bij de breuklijn. Voorkom dat de inhoud spettert.
5. Sluit de uitstrijktransportbuis weer goed af.
6. Herhaal stap 2 tot 5 om alle zones te reinigen.
7. Test het uitstrijkmonster met de geschikte Aptima-assay conform de paragraaf *Testprocedure* van de bijsluiters van de betreffende test.

Bij positieve of dubbelzinnige resultaten (zie de paragraaf *Testinterpretatie* van de betreffende assay-bijsluiter) kan het oppervlak zijn verontreinigd en moet het worden ontsmet door een behandeling met 0,5% natriumhypochlorietoplossing, zoals aanbevolen in de bedieningshandleiding en/of van bijsluiters van het betreffende assay.

Onderzoek naar vervuilde monsters met vloeibare ThinPrep-cytologie voor de Aptima Combo 2-assay

Om aan te tonen dat het laten weken van de filterdop in 0,5% natriumhypochlorietoplossing ('bleken') effectief is voor het verminderen van besmetting, werden 200 negatieve monsters en 200 GC-positieve monsters met hoge titer ($> 1 \times 10^6$ CFU/ml) afwisselend verwerkt, eerst zonder bleekstappen en vervolgens met het bleekstappen. De GC-positieve monsters werden gegenereerd door cequivalenten van $> 5 \times 10^6$ fg GC rRNA aan het vloeistofcytologiemonster toe te voegen. Merk op dat de bedieners nieuwe handschoenen aandede aandeden voor het hanteren van elk monster bij zowel de eerste als de tweede fase van het onderzoek. Met alle 400 monsters werd dezelfde filterdop gebruikt. Na verwerking op het ThinPrep 2000 System werd 1 ml van overgebleven ThinPrep-monster overgebracht in een Aptima-monsterverdrachtbuis (dit wordt nu het verwerkte vloeistofcytologiemonster genoemd) en vervolgens getest met het Aptima Combo 2 Assay. Deze condities zijn imiteren de processen die naar verwachting in een kenmerkende klinische omgeving worden uitgevoerd.

Bovendien werd een aliquot van elk monster verwijderd voorafgaand aan verwerking met het ThinPrep 2000 System, dit was een controlemonster. Dit aliquot werd getest wanneer een monster een vals-positief resultaat opleverde om te bepalen of de besmetting voorafgaand aan de verwerking van het monster was opgetreden. Verder werden nog 20 negatieve ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters aan het einde van de tweede fase toegevoegd om vast te stellen of een ophoping van cellen in het systeem (mogelijk door de vorming van aerosolen) negatieve monsters kan besmetten.

Zonder de bleekstap leverden de ThinPrep-monsters 24 vals-positieven en 17 dubbelzinnige resultaten op, dat is een vals-positieve frequentie van 20,5%. Wanneer de filterdop tussen de monsters werd gebleekt, was de vals-positieve frequentie 1,4% (3 vals-positieven voor 220 negatieve monsters). Geen van de vooraf verwerkte aliquots uit de monsters die foute resultaten opleverden, waren GC-positief. Dit is consistent met het idee dat de besmetting niet voorafgaand aan verwerking van het monster op het ThinPrep 2000 System was ontstaan, maar dat de besmetting waarschijnlijk tijdens de cytologieverwerking optrad.

Met deze onderzoeken is aangetoond dat het opnemen van een besmettingbeperkend protocol de kans dat kruisbesmetting wordt geïntroduceerd door de verwerkingsstappen van het ThinPrep 2000 System > 14 maal verkleint.

Onderzoek naar vervuilde monsters met vloeibare ThinPrep-cytologie voor de Aptima HPV-assay

Onderzoek ThinPrep 2000 System

Er werd een onderzoek uitgevoerd om het vals-positieve percentage dat werd waargenomen met de Aptima HPV Assay te bepalen wanneer op het ThinPrep 2000 System afwisselend ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters die een hoge concentratie toegevoegde HPV-positieve cellen bevatten en HPV-negatieve monsters werden behandeld.

Negatieve monsters werden bereid door aan 20 ml PreservCyt-oplossing 3×10^5 gekweekte HPV-negatieve cellen toe te voegen. Voorafgaand aan verwerking op het ThinPrep 2000 System werd 1 ml van elk negatief monster overgebracht naar een Aptima-monsteroverdrachtbuis die als een 'vooraf verwerkte negatieve controle' diende. HPV-positieve monsters met hoge titer werden bereid door $7,5 \times 10^4$ gekweekte HPV 16-positieve cellen en $2,25 \times 10^5$ gekweekte HPV-negatieve cellen toe te voegen aan 20 ml PreservCyt-oplossing. HPV-positieve en HPV-negatieve monsters werden afwisselend verwerkt op het ThinPrep 2000 System volgens de gebruiksaanwijzingen van het ThinPrep 2000 System. Eén set HPV-positieve en HPV-negatieve monsters werd verwerkt na de filterdopreinigingsprocedure (hierboven beschreven in *Procedurele opmerking C*) en één set werden verwerkt zonder de filterdopreinigingsprocedure. Een aliquot van elk monster werd na verwerking op het ThinPrep 2000 System (achteraf verwerkte monsters na verwerking) verwijderd en werd overgebracht naar een Aptima-monsteroverdrachtbuis. De vooraf en achteraf verwerkte monsters van voor en na verwerking werden getest met het Aptima HPV Assay.

Het percentage vals-positieven voor vooraf verwerkte negatieve controlemonsters voor verwerking, evenals voor beide sets van achteraf verwerkte negatieve monsters na verwerking (met en zonder reinigingsprocedure) werd berekend, evenals het tweezijdige 95% score-betrouwbaarheidsinterval. Van de naverwerkte negatieve monsters waarbij de reinigingsprocedure is gevolgd, werd onder de 120 geteste een vals-positieve waargenomen, en dat leidde tot een vals-positief percentage van 0,8% (95% BI 0,2-4,6%, 99,2% specificiteit). Voor de naverwerkte negatieve monsters waarbij de reinigingsprocedure niet is gevolgd, werden onder de 119 geteste negatieve monsters in totaal 2 vals-positieve waargenomen, en dat leidde tot een vals-positief percentage van 1,7% (95% BI 0,2-5,9%, 98,3% specificiteit). Alle drie de monsters met een fout resultaat hadden een negatief resultaat voor het vooraf verwerkte negatieve controlemonster voor verwerking. Het verschil in percentage vals-positieven was niet significant; -0,85% verschil (95% betrouwbaarheidsinterval: -5,16% naar tot 3,00%).

Onderzoek ThinPrep 3000 System

Er werd een onderzoek uitgevoerd om het vals-positieve percentage dat werd waargenomen met de Aptima HPV Assay te bepalen wanneer op het ThinPrep 3000 System afwisselend ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters die een hoge concentratie toegevoegde HPV-positieve cellen bevatten en HPV-negatieve monsters werden behandeld.

Negatieve monsters werden bereid door aan 20 ml PreservCyt-oplossing 3×10^5 gekweekte HPV-negatieve cellen toe te voegen. Voorafgaand aan verwerking op het ThinPrep 3000 System werd 1 ml van elk negatief monster overgebracht naar een Aptima-monsteroverdrachtbuis die als een 'vooraf verwerkte' negatieve controle diende. HPV-positieve monsters met hoge titer werden bereid door 2×10^5 gekweekte HPV 16-positieve cellen en 1×10^5 gekweekte HPV-negatieve cellen toe te voegen aan 20 ml PreservCyt-oplossing. HPV-positieve en HPV-negatieve monsters werden afwisselend verwerkt op het ThinPrep 3000 System volgens de gebruiksaanwijzingen van het ThinPrep 3000 System. Een aliquot van elk monster werd na verwerking op het ThinPrep 3000 System (achteraf verwerkte monsters na verwerking) verwijderd en werd overgebracht naar een Aptima-monsteroverdrachtbuis. De vooraf en achteraf verwerkte monsters van voor en na verwerking werden getest met het Aptima HPV Assay.

Het percentage vals-positieven voor de vooraf en achteraf verwerkte negatieve controlemonsters voor en na verwerking en het tweezijdige 95% score-betrouwbaarheidsinterval werden berekend. De naverwerkte negatieve monsters leidden tot een vals-positieve (1/120, 0,8%, 95% BI 0,02-4,6%), terwijl de voorverwerkte negatieve monsters geen vals-positieve resultaten hadden (0/120, 0%).

ThinPrep 5000 Processor met Autoloader (ThinPrep 5000 System) Studie

Een onderzoek werd uitgevoerd om de vals-positief verhouding te bepalen die werd waargenomen met de Aptima HPV test wanneer ThinPrep vloeistofcytologiemonsters met een hoge concentratie van HPV-positieve cellen afwisselend werden verwerkt met HPV-negatieve monsters op het ThinPrep 5000 System.

Residuele, HPV-negatieve ThinPrep vloeistofcytologiemonsters werden samengevoegd om HPV-negatieve monsters te creëren. HPV-positieve monsters werden geprepareerd door eerst residuele ThinPrep vloeistofcytologiemonsters te combineren in vijf grote negatieve combinaties. HPV 16-positieve cellen (SiHa) en HPV 18-positieve cellen (HeLa) werden samengevoegd om een concentratie van 1×10^4 cellen/ml te verkrijgen voor elke cellijn. HPV-positieve en daarna HPV-negatieve monsters werden afwisselend verwerkt op het ThinPrep 5000 System volgens de ThinPrep 5000 System gebruiksaanwijzingen. Een aliquot van elk monster werd verwijderd na het verwerken op het ThinPrep 5000 System (monsters na bewerking) en getransfereerd naar een Aptima-Monstertransferbuisje. De voor-en-na verwerkingsmonsters werden getest met de Aptima-HPV-test.

De vals-positief verhouding voor de negatieve voor-en-na verwerkingsmonsters werd berekend. De voor-en -na verwerkingsmonsters resulteerden elk in een vals-positief resultaat (1/250, 0,4%).

Beperkingen

- A. De Aptima testprestatie werd niet geëvalueerd voor het testen van het zelfde ThinPrep vloeistofcytologiemonster zowel voor als na de verwerking op het ThinPrep 2000 System, het ThinPrep 3000 System, of de ThinPrep 5000 Systems.
- B. Monsters voor vloeibare ThinPrep-cytologie die zijn verwerkt op het ThinPrep 3000-systeem, zijn niet geëvalueerd voor gebruik met de Aptima Combo 2-assay. Monsters voor vloeibare ThinPrep-cytologie die zijn verwerkt op het ThinPrep 3000-systeem of de ThinPrep 5000-systemen, zijn niet geëvalueerd voor gebruik met de GC- en Aptima CT-assays.
- C. Nabewerkte cytologiemonsters met ThinPrep-vloeistof zijn niet geëvalueerd voor gebruik met de Aptima Trichomonas vaginalis assay of de Aptima Mycoplasma genitalium assay.
- D. Het Aptima Specimen Transfer Kit werd geëvalueerd met behulp van ThinPrep-vloeistofcytologiemonsters die waren verzameld met monsternamen-instrumenten van ofwel het type bezem ofwel het type cytoborstel/spatel. Het gebruik van andere monsternamen-instrumenten voor gebruik in Aptima-assays is niet geëvalueerd.
- E. Het effect van de ontsmettingsprocedure voor het ThinPrep 2000 System is niet beoordeeld wat betreft de invloed ervan op de cytologieresultaten. Voorafgaand aan het uitvoeren van de ontsmettingsprocedure, moeten laboratoria valideren dat de ontsmettingsprocedure niet van invloed is op de cytologieresultaten.
- F. Het gebruik van deze producten is beperkt tot het personeel dat getraind is in het gebruik van het Aptima Specimen Transfer Kit en/of het Aptima-overdrachtoplossingpakket.
- G. De Aptima Bleekmiddelversterker is niet gevalideerd voor de ontsmettingsprocedure voor het ThinPrep 2000 System.
- H. De invloed op het cytologieresultaat van het voorafgaand aan cytologische verwerking verwijderen van 1 ml SurePath-vloeistofcytologiemonster is niet beoordeeld.
- I. Wanneer een vloeistofcytologiemonster kleine hoeveelheden celmateriaal bevat, kan een ongelijkmatige verdeling van dit materiaal optreden wat van invloed kan zijn op het vermogen tot detectie van de doelorganismen in het verzamelde materiaal. Indien negatieve resultaten van het monster niet stroken met de klinische indruk, kan een nieuw monster nodig zijn. In vergelijking met de directe monsternamen met het Aptima-uitstrijktransportmedium, heeft het extra volume van PreservCyt-oplossing een grotere verdunning van het monstermateriaal tot gevolg.
- J. De testresultaten kunnen worden beïnvloed door verkeerde monsternamen, opslag of monsterverwerking.



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

Klantenservice: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Technische ondersteuning: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Bezoek www.hologic.com voor meer contactgegevens.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, PreservCyt, ThinPrep en TransCyt zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

FISHERBRAND en BLOODBLOC zijn handelsmerken van Fisher Scientific.

RAININ is een handelsmerk van Rainin Instruments, LLC.

SUREPATH is een handelsmerk van TriPath Imaging, Inc.

Alle andere handelsmerken die mogelijk op deze bijsluiters vernoemd zijn, zijn de eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse (VS) octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2005-2018 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-11586-1501 Rev. 002
2018-01