

Aptima Specimen Transfer Kit

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Kun til eksport fra USA.

Tilsigtet anvendelse

Aptima Specimen Transfer Kit (Aptima prøveoverførselskittet) må kun anvendes med Aptima Assays. Med Aptima Specimen Transfer Kit kan der udføres testning med Aptima assays af gynækologiske prøver udtaget i hætteglas til ThinPrep Pap-test indeholdende PreservCyt™ opløsning. Aptima Specimen Transfer Kit muliggør desuden testning af Aptima HPV-analyse og Aptima HPV 16 18/45-genotypeanalyse af gynækologiske prøver, der er indsamlet i SurePath-konserveringsvæske. Aptima Specimen Transfer kit kan også anvendes til at overføre prøver med læsionspodning i viral transportmedium (VTM).

Reagenser

Materialer der følger med

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

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
Aptima reagensglas til prøveoverførsel	100 reagensglas	1 reagensglas x 2,9 ml.

Nødvendige materialer, der er tilgængelige separat

Bemærk: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, med mindre andet er angivet.

Pipette og spidser, som kan pipettere 1000 µl

Blegemiddel, 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning

Stativ til testrør

Absorberende afdækningsstykke med plastbagbeklædning til laboratorieborde

Fisherbrand BloodBloc superabsorberende servietter (fås hos Fisher Scientific)

Fnugfri engangsservietter

Aptima-kit til overførsel af opløsning (kat. nr. 303658) til behandling af SurePath-prøver

Pipette og spidser, der kan pipettere 300 µl

Pipette og spidser, der kan pipettere 25 ml

Vandbad, der kan opretholde en temperatur på 90 °C

Vandbadskugler af polypropylen med en diameter på 20 mm

Valgfri materialer

Gyn TransCyt™ filtre (gennemsigtige) til ThinPrep 2000 System

Krav til opbevaring af kit

Reagensglas til prøveoverførsel opbevares inden anvendelse ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C).

Opbevar Aptima-overførselsopløsningen ved 2 °C til 8 °C (nedkølet) ved modtagelsen.

Brug ikke reagenser efter udløbsdatoen angivet på hætteglassene.

Advarsler og forholdsregler

- A. ThinPrep væskebaserede cytologiprøver skal behandles iht. brugervejledningen til ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System*, ThinPrep 5000 Processor eller ThinPrep 5000 Processor med AutoLoader (ThinPrep 5000 Systems).
- B. Hvis proceduren for afpipettering anvendes, henvises der til anvisningerne for ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System eller ThinPrep 5000 Systems vedr. afpipettering.
- C. Brug kun Aptima Specimen Transfer Kit sammen med Aptima assays. Funktionen er ikke blevet evalueret sammen med andre produkter.
- D. Aptima prøveoverførselsmedie må ikke påføres direkte på huden eller på slimhinder og må ikke indtages.
- E. Brug kun medfølgende eller specificerede laboratorieartikler til engangsbrug.
- F. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- G. Prøver kan være infektiøse. Tag generelle forholdsregler ved håndtering af prøver. Kun laboratoriepersonale, der er korrekt oplært i håndtering af infektiøse materialer, må udføre de procedurer, der er beskrevet på denne indlægsseddel.
- H. Udvis forsigtighed, så krydskontaminering under håndtering af prøver undgås. Prøver kan indeholde høje niveauer af organismer. Skift handsker ofte, og skift altid handsker, når de kommer i kontakt med prøven. Bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over åbne beholdere. Undgå, at prøvebeholderne kommer i kontakt med hinanden.
- I. Arbejdsflader, pipetter og andet udstyr skal regelmæssigt dekontamineres med deioniseret vand tilsat 0,5 % natriumhypochlorit. Hvis der ikke anvendes deioniseret vand til 0,5 % natriumhypochloritopløsningen, virker opløsningen muligvis ikke efter hensigten. pH-værdien i vand fra hanen varierer fra laboratorium til laboratorium. Alkalisk vand kan reducere den disponible klorin, således at natriumhypochloriten bliver mindre effektiv til dekontaminering af udstyret. Der henvises til *Procedurenoter for ThinPrep væskebaserede cytologiprøver* og *Procedurenoter for SurePath væskebaserede cytologiprøver* samt *Anvisning i dekontaminering*. Virkningen af ThinPrep 2000 System dekontamineringsproceduren er ikke blevet vurderet for dens indvirkning på cytologiresultater. Inden dekontamineringsproceduren implementeres, skal laboratoriet kontrollere, at dekontamineringsproceduren ikke indvirker på cytologiresultater.
- J. Der må kun anvendes pipettespidser med hydrofobiske propper til at overføre prøver til reagensglassene til overførsel.
- K. Dette kit må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- L. Under forsendelse og opbevaring af prøver skal korrekte temperaturforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Der henvises til indlægssedlen til det pågældende Aptima assay vedr. specifikke forsendelses- og opbevaringsforhold.
- M. Bortskaf kliniske restprøver, ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med lokale regulativer.
- N. Hvis der testes gynækologiske prøver behandlet med ThinPrep 2000 System, er der en specifik godkendt procedure for at mindske risikoen for krydskontaminering under cytologibehandling. To vigtige trin i proceduren omfatter: (1) Filterhætten lægges i blød i en 0,5 % natriumhypochloritopløsning i 1 minut mellem prøverne, og (2) operatøren skal skifte handsker mellem hver prøve. Der henvises til detaljeret protokol i *Procedurenoter for ThinPrep væskebaserede cytologiprøver C*.

*Må kun benyttes med Aptima HPV assay og Aptima HPV 16/45 genotype assay

- O. Overfør og brug ikke en SurePath væskebaseret cytologiprøve til testning af Aptima HPV-analyse eller Aptima HPV 16 18/45-genotypeanalyse, hvis der ikke er en opsamlingsenhed i hætteglasset.
- P. Udvis forsigtighed ved håndtering af Aptima-overførselsopløsningen (Pro K-rekonstitutionsopløsning og rekonstitueret Pro K-overførselsopløsning). Undgå direkte kontakt for både hud og slimhinder og undgå indtagelse. Vask med vand, hvis disse reagenser kommer i kontakt med hud eller øjne. Hvis der forekommer spild, skal der fortyndes med vand og tørres op.
- Q. Nogle reagenser i dette sæt kan være mærket med risiko- og sikkerhedssymboler.

Bemærk: Farekommunikationsoplysninger til mærkning af globalt markedsførte produkter afspejler sikkerhedsdatabladenes (SDS) klassificeringer i USA og Den Europæiske Union. Se det områdespecifikke sikkerhedsdatablad (SDS) i Sikkerhedsdatabladsbiblioteket på www.hologic.com for farekommunikationsoplysninger, som er specifik for dit område.

Funktion af gynækologisk prøve

Assayets funktionskarakteristika for gynækologiske prøver, der er indsamlet i hætteglas til ThinPrep og SurePath væskebaserede cytologiprøver findes i indlægssedlen til det pågældende Aptima assay. Indlægssedlerne til Aptima assays findes online på www.hologic.com. Nedenstående tabel identificerer den acceptable aliquotprocedure for hvert Aptima assay.

Aptima assay	Forbehandlet aliquot	Efterbehandlet aliquot			SurePath væskebaserede cytologiprøver
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 3000 System	ThinPrep 5000 Systems	
<i>Chlamydia trachomatis</i> og <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™ assay)	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT assay)		Ja	Nej	Nej	Nej
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC assay)		Nej	Nej	Nej	Nej
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Aptima Mycoplasma genitalium assay)		Ja	Ja	Ja	Ja
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima Trichomonas vaginalis assay)					
Human papillomavirus (Aptima HPV assay)					
Human papillomavirus (Aptima HPV 16 18/45 assay)					

Transport og opbevaring af prøver

Bemærk: Se den relevante Aptima-indlægsseddel for komplette oplysninger om opbevaring og håndtering.

ThinPrep væskebaserede cytologiprøver

Gynækologiske prøver kan opbevares i hætteglas til ThinPrep væskebaserede cytologiprøver i mindst 30 dage ved 2 °C til 30 °C inden overførsel til Aptima reagensglas til prøveoverførsel. Der henvises til indlægssedlen for det pågældende Aptima assay vedr. yderligere opbevarings- og håndteringsoplysninger. ThinPrep væskebaserede cytologiprøver, der er overført til Aptima reagensglasset til prøveoverførsel, kan opbevares ved 2 °C til 30 °C i mindst 14 dage. Der henvises til indlægssedlen for det pågældende Aptima assay vedr. yderligere opbevarings- og håndteringsoplysninger.

SurePath væskebaserede cytologiprøver

Gynækologiske prøver kan opbevares i hætteglas til SurePath væskebaserede cytologiprøver i 7 dage ved 2 °C til 25 °C inden overførsel til Aptima reagensglas til prøveoverførsel. Når SurePath væskebaseret cytologiprøve er blevet overført til Aptima-reagensglasset til prøveoverførsel, kan prøven opbevares ved 2 °C til 25 °C i 7 dage, inden Aptima-overførselsopløsningen behandles. SurePath-prøver skal behandles før testning med Aptima HPV-analysen og Aptima HPV 16 18/45-genotypeanalysen. Læs mere om opbevaring og håndtering på indlægssedlerne til Aptima HPV-analysen og Aptima HPV 16 18/45-genotypeanalysen.

VTM-prøver med læsionspodning

Prøver med læsionspodning kan opbevares i 3 dage i VTM-røret ved 2 °C til 8 °C, før de overføres til Aptima-reagensglassene til prøveoverførsel. Se den relevante indlægsseddel til Aptima assay for yderligere oplysninger om opbevaring og håndtering. VTM-prøver med læsionspodning, der er overført til Aptima-reagensglas til prøveoverførsel, kan opbevares ved 2 °C til 30 °C i op til 30 dage før, de testes. Frys VTM-prøven med læsionspodning i Aptima-reagensglasset til prøveoverførsel ved ≤ -20 °C op til 90 dage, hvis længere opbevaring er påkrævet.

Bemærk: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale transportregulativer.

Procedurenoter for ThinPrep væskebaserede cytologiprøver

A. Klargøring af prøveoverførselsområdet

1. Tag rene handsker på.
2. Tør arbejdsfladen og pipetterne af med 0,5 % natriumhypochloritopløsning. (Anvend deioniseret vand til at fortynde 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning. En klargjort portion 0,5 % natriumhypochloritopløsning vil være effektiv i 1 uge, hvis den opbevares korrekt.)
3. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på kontakfladerne og pipetterne i mindst 1 minut, og skyl dernæst efter med vand. Tør fladerne af med papirservietter.
4. Tildæk bordet med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratorieborde.
5. Anbring et stativ til reagensglas med det antal Aptima reagensglas til prøveoverførsel, der svarer til antallet af ThinPrep væskebaserede cytologiprøver, der testes, i prøveoverførselsområdet.

Hvis ThinPrep proceduren for afpipettering anvendes, henvises der til brugervejledningen til ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System eller ThinPrep 5000 Systems vedr. afpipettering, og Hologics procedure for prøveoverførsel, som defineret i *Procedurenote B*, følges.

Hvis ThinPrep væskebaserede cytologiprøver skal overføres til Aptima reagensglas til prøveoverførsel efter behandling med ThinPrep 2000 System, udføres ThinPrep 2000 System-behandlingen i henhold til anvisningerne i *Procedurenote C* og *Procedurenote D*.

Hvis ThinPrep væskebaserede cytologiprøver skal overføres til Aptima reagensglas til prøveoverførsel efter behandling med ThinPrep 3000 System, udføres ThinPrep 3000 System-behandling i henhold til brugervejledningen til ThinPrep 3000 System.

Hvis ThinPrep væskebaserede cytologiprøver skal overføres til Aptima reagensglas til prøveoverførsel efter behandling med ThinPrep 5000 Systems, udføres ThinPrep 5000 Systems behandlingen i henhold til brugervejledningen til ThinPrep 5000 System.

B. Prøveoverførselsprocedure for ThinPrep væskebaserede cytologiprøveralikvoter, der er fjernet før behandling med ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System eller ThinPrep 5000 Systems

1. Tag rene handsker på, og overfør de prøver, der skal testes, til prøveoverførselsområdet.

2. Tag hættten af Aptima reagensglasset til prøveoverførsel, og læg hættten på bordet med gevindet opad.
 3. Ryst reagensglasset, der indeholder den fjernede aliquot af ThinPrep væskebaseret cytologiprøve, på en vortexmixer i 3 til 10 sekunder. Tag hættten af reagensglasset, og læg hættten på bordet med gevindet opad.
 4. I løbet af 1 minut efter blanding på vortexmixeren overføres 1 ml ThinPrep væskebaseret cytologiprøve til Aptima reagensglasset til prøveoverførsel.
 5. Læg pipettespidsen i en passende beholder til biologisk farligt affald.
 6. Sæt hættten på Aptima reagensglasset til prøveoverførsel igen, så den sidder godt fast. Vend forsigtigt reagensglasset om 2 til 3 gange for at sikre, at prøven blandes godt.
 7. Sæt igen hættten på reagensglasset, der indeholder den fjernede aliquot af ThinPrep væskebaseret cytologiprøve, til opbevaring ved 2 °C til 30 °C i 30 dage, hvis dette ønskes.
 8. Tag rene handsker på, og gentag trin 1 til og med 7 ovenfor for at overføre de efterfølgende prøver. Der bør kun arbejdes med én ThinPrep væskebaseret cytologiprøve ad gangen for at reducere risikoen for kontaminering af andre prøver.
 9. Fortsæt med afsnittet *Undersøgelingsprocedure*.
- C. Behandling af ThinPrep væskebaserede cytologiprøver med ThinPrep 2000 System
- Se brugervejledningen til ThinPrep 2000 System for at udføre trinnene i standardcytologibehandlingen og vedligeholdelse af O-ringene forinden på filterhætten.
- Bemærk:** Følgende rengøringsprocedurer på ThinPrep 2000-systemet kræves ikke til Aptima HPV Assays. Se *Undersøgelse af kontaminering af ThinPrep Liquid cytologisk prøve for Aptima HPV Assay* nedenfor for yderligere oplysninger.
1. Tag rene handsker på.
 2. Rens 2 filterhætter ved at lægge dem i blød i 0,5 % natriumhypochloritopløsning i mindst 1 minut. skyl hættterne i deioniseret vand, og tør dem grundigt med en fnugfri engangsserviet. Kassér servietten.
Bemærk: Når der bruges to filterhætter, kan arbejdet fortsættes, mens den ene filterhætte ligger i blød.
 3. Læg en ren filterhætte på en BloodBloc superabsorberende serviet.
 4. Anbring fikseringsbadet i ThinPrep 2000 System.
 5. Lav en filterkomponent ved at sætte et nyt Gyn TransCyt-filter i en ren filterhætte og sætte filterkomponenten i ThinPrep 2000 System. (Der henvises til detaljeret anvisning i at udføre dette trin i brugervejledningen til ThinPrep 2000 System.)
 6. Sæt et objektglas i objektglasholderen. (Der henvises til detaljeret anvisning i at udføre dette trin i brugervejledningen til ThinPrep 2000 System.)
 7. Tag hættten af hætteglasset med ThinPrep Pap-testprøven, og læg hættten på bordet med gevindet opad. Kontroller, at bordet er rent, og at der ikke er blegemiddelrester eller fremmedlegemer på det.
 8. Sæt hætteglasset med ThinPrep Pap-testprøven i ThinPrep 2000 System. Vælg "4-GYN" i hovedmenuen på ThinPrep-systemet ved at trykke på **4** på tastaturet.
 9. Tag rene handsker på.
 10. Når objektglasset er færdigpræpareret, åbnes døren, hætteglasset med ThinPrep Pap-testprøven tages ud, og hættten sættes på igen.
 11. Tag fikseringsbadet ud, og anbring objektglasset i et 95 % ethanolbad.
 12. Sæt fikseringsbadet i systemet igen.

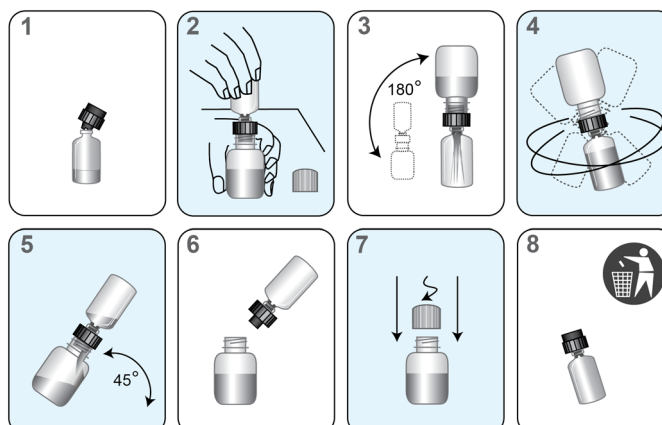
13. Tag filterkomponenten ud af systemet ved at tage fat i filterhætten med den ene hånd og adskille filteret fra filterhætten med en fnugfri engangsserviet som barriere. Kassér filteret, handskerne og engangsservietten. **Filterhætten skal ikke kasseres.**
 14. Læg filterhætten i en beholder med en 0,5 % natriumhypochloritopløsning i mindst 1 minut.
 15. Tag rene handsker på, og skyl filterhætten i deioniseret vand. Tør den dernæst grundigt med en fnugfri engangsserviet. Kassér servietten.
 16. Gentag denne proces for hver prøve fra trin 3 i denne behandlingsprocedure, idet der skiftes handsker mellem hver prøve, indtil alle prøverne er behandlet.
- D. Prøveoverførselsprocedure for ThinPrep væskebaserede cytologiprøver efter behandling med ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System eller ThinPrep 5000 Systems
1. Tag rene handsker på, og overfør de prøver, der skal testes, til prøveoverførselsområdet.
 2. Tag hætten af Aptima reagensglasset til prøveoverførsel, og læg hætten på bordet med gevindet opad.
 3. Ryst hætteglasset med ThinPrep væskebaseret cytologiprøve på en vortexmixer i 3 til 10 sekunder. Tag hætten af hætteglasset, og anbring hætten på bordet med gevindet opad.
 4. I løbet af 1 minut efter blanding på vortexmixeren overføres 1 ml af den behandlede ThinPrep væskebaserede cytologiprøve til Aptima reagensglasset til prøveoverførsel.
 5. Læg pipettespidsen i en passende beholder til biologisk farligt affald.
 6. Sæt hætten på Aptima reagensglasset til prøveoverførsel igen, så den sidder godt fast. Vend forsigtigt reagensglasset om 2 til 3 gange for at sikre, at prøven blandes godt.
 7. Sæt hætten på hætteglasset med ThinPrep Pap-testprøven til opbevaring, hvis dette ønskes.
 8. Tag rene handsker på, og gentag trin 1 til og med 7 ovenfor for at overføre de efterfølgende prøver. Der bør kun arbejdes med én ThinPrep væskebaseret cytologiprøve ad gangen for at reducere risikoen for kontaminering af andre prøver.
 9. Fortsæt med afsnittet *Undersøgelsesprocedure*.

Procedurenoter for SurePath væskebaserede cytologiprøver

- A. Klargøring af prøveoverførselsområdet
1. Tag rene handsker på.
 2. Tør arbejdsfladen og pipetterne af med 0,5 % natriumhypochloritopløsning. (Anvend deioniseret vand til at fortynde 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning. En klargjort portion 0,5 % natriumhypochloritopløsning vil være effektiv i 1 uge, hvis den opbevares korrekt.)
 3. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på kontakfladerne og pipetterne i mindst 1 minut, og skyl dernæst efter med vand. Tør fladerne af med papirservietter.
 4. Tildæk bordet med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratorieborde.
 5. Anbring et stativ til reagensglas med det antal Aptima reagensglas til prøveoverførsel, der svarer til antallet af SurePath vandbaserede cytologiprøver, der testes, i prøveoverførselsområdet.
 6. Markér hvert enkelt Aptima reagensglas til prøveoverførsel med accessionsnummeret eller prøve-id-nummeret.
- B. Fremgangsmåde til prøveoverførsel for SurePath væskebaserede cytologiprøver
1. Tag rene handsker på, og overfør de prøver, der skal testes, til prøveoverførselsområdet.

2. Tag hættten af Aptima reagensglasset til prøveoverførsel, og læg hættten på bordet med gevindet opad.
 3. Ryst hætteglasset med SurePath væskebaseret cytologiprøve på en vortexmixer i 3 til 10 sekunder. Tag hættten af hætteglasset, og anbring hættten på bordet med gevindet opad.
 4. I løbet af 1 minut efter blanding på vortexmixer overføres 0,5 ml af den behandlede SurePath væskebaserede cytologiprøve til Aptima-reagensglasset til prøveoverførsel. For flere oplysninger henvises til *Prøvebehandlingsprocedure for SurePath væskebaserede cytologiprøver*.
 5. Læg pipettespidsen i en passende beholder til biologisk farligt affald.
 6. Sæt hættten på Aptima reagensglasset til prøveoverførsel igen, så den sidder godt fast. Vend forsigtigt reagensglasset om 2 til 3 gange for at sikre, at prøven blandes godt.
 7. Sæt hættten på SurePath hætteglasset igen for opbevaring, hvis dette ønskes.
 8. Tag rene handsker på, og overfør de efterfølgende prøver ved at gentage trin 1 til og med 7 ovenfor. Der bør kun arbejdes med én SurePath væskebaseret cytologiprøve ad gangen for at reducere risikoen for kontaminering af andre prøver.
 9. Fortsæt med afsnittet *Undersøgelingsprocedure*.
- C. Prøvebehandlingsprocedure for SurePath væskebaserede cytologiprøver
1. Klargør arbejdsoverfladen
 - a. Tag rene handsker på.
 - b. Tør bordpladen eller arbejdsoverfladerne af med 0,5 % natriumhypochloritopløsning (brug deioniseret vand til at fortynde 5 % til 7 % natriumhypochloritopløsning. En klargjort portion 0,5 % natriumhypochloritopløsning kan holde sig i en uge, hvis den opbevares korrekt).
 - c. Lad opløsningen blive på kontaktfladerne i 1 minut, og skyl dernæst efter med vand. Tør overfladerne med papirservietter.
 - d. Tildæk bordet med rene, absorberende afdækninger til laboratorieborde med bagklædning af plastik.
 2. Aptima-overførselsopløsning til reagensklargøring af et nyt kit
 - a. Åbn det frysetørrede Pro K hætteglas.
 - b. Indsæt rekonstitueringsmanchettens ende med fordybning i hætteglassets åbning med et fast tryk (figur 1, trin 1).
 - c. Åbn flasken (plast) med Pro K rekonstitutionsopløsning, og læg låget på et rent, afdækket arbejdsbord.
 - d. Indsæt den anden ende af rekonstitueringsmanchetten i hætteglassets åbning med et fast tryk (figur 1, trin 2), mens du holder plastflasken på bordet.
 - e. Vend op og ned på den samlede flaske og hætteglasset. Lad opløsningen løbe ind i hætteglasset (figur 1, trin 3). Væskemængden skal overstige hætteglassets volumen, og noget af væsken vil blive i rekonstitueringsmanchetten.
 - f. Hvirvl forsigtigt opløsningen i hætteglasset for at blande den. (figur 1, trin 4).
 - g. Vent på, at det frysetørrede reagens går i opløsning (ca. 3 minutter).
 - h. Vend op og ned på den samlede flaske og hætteglasset (figur 1, trin 5). Lad al væsken løbe tilbage i flasken.
 - i. Fjern rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset (figur 1, trin 6).
 - j. Sæt hættten på plastflasken igen (figur 1, trin 7).
 - k. Bland ved at vende flasken op og ned 5 eller 6 gange.
 - l. Skriv operatørinitialer og rekonstitueringsdato på flasken.

- m. Bortskaf både rekonstrueringsmanchetten og hætteglasset (figur 1, trin 8).



- n. Opbevar den rekonstruerede Pro K overførselsopløsning ved 2 °C til 8 °C i op til 30 dage. Må ikke fryses.
- o. Bortskaf eventuel rekonstrueret Pro K overførselsopløsning efter 30 dage, eller efter kittets udløbsdato, afhængigt af hvad der kommer først.
3. Aptima-overførselsopløsning til reagensklargøring af et tidligere rekonstrueret kit
- Lad den rekonstruerede Pro K-overførselsopløsning nå stuetemperatur.
 - Bland omhyggeligt ved at vende flasken om før brug.
4. Tilsætning af reagens
- Anbring stativet med Aptima-reagensglas til prøveoverførsel med SurePath væskebaserede cytologiprøver på den afdækkede arbejdsflade.
 - Tag låget af et prøvereagensglas, og læg låget på en ren, afdækket arbejdsflade med skruengangen vendt opad.
 - Tilsæt 300 µl rekonstrueret Pro K-overførselsopløsning til prøvereagensglasset.
 - Sæt låg på prøvereagensglasset, og vend forsigtigt glasset om 5 til 6 gange for at blande.
 - Gentag trin b til d for de resterende præparatreagensglas.
5. Prøvebehandling
- Opvarm et vandbad til 90 °C. Låget til vandbadet kan bruges til at forvarme vandbadet, men skal fjernes under inkubationen. Tildæk arbejdsoverfladen på vandbadet med vandbadskugler for at isolere overfladen under inkubationen.
- Bemærk:** Hvis låget til vandbadet ikke fjernes under inkuberingen, kan det resultere i kompromitterede låg til Aptima-reagensglas til prøveoverførsel.
- Anbring stativet med prøvereagensglas med den rekonstruerede Pro K-overførselsopløsning i vandbadet. Vandniveauet i vandbadet skal nå væskniveauet i prøvereagensglassene.
 - Inkubér prøvereagensglassene i 15 minutter.
 - Tag prøvereagensglassene op af vandbadet, og lad dem afkøle til stuetemperatur.
 - Behandlede prøver kan opbevares ved 2 °C til 8 °C i op til 17 dage før testning med Aptima HPV-analysen og Aptima HPV 16/18/45-genotypeanalysen.

VTM-prøve med læsionspodning, bemærkninger til fremgangsmåden

- A. Klargøring af prøveoverførselsområdet
1. Brug handsker uden pudder.
 2. Tør arbejdsoverflader og pipetter af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning.
 3. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på arbejdsoverflader og pipetter i mindst 1 minut, skyl dernæst efter med DI-vand. Tør overfladerne med rene papirservietter.
 4. Dæk bordet med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratorieborde.
 5. Anbring et stativ til testreagensglas, der indeholder et tilstrækkeligt antal Aptima-reagensglas til prøveoverførsel i prøveoverførselsområdet, som svarer til antallet af VTM-prøver, der testes.
 6. Mærk hvert Aptima-reagensglas til prøveoverførsel med tilgangsnummer eller prøve-ID.
- B. Prøveoverførselsprocedure
1. Arbejd med én VTM-prøve ad gangen for at reducere risikoen for at kontaminere andre prøver.
 2. Brug handsker uden pudder, og anbring prøver, som skal testes, i prøveoverførselsområdet.
 3. Tag én VTM-prøve. Tag hættten af det tilsvarende Aptima-reagensglas til prøveoverførsel, og anbring hættten på bordet med gevindene vendt opad.
 4. Bland VTM-prøven på vortexmixer i 3 til 10 sekunder. Tag hættten af, og anbring hættten på bordet med gevindene vendt opad.
 5. Pipettér inden for 1 minut efter blanding på vortemixer 0,5 ml VTM-prøve i Aptima-reagensglasset til prøveoverførsel, som indeholder 2,9 ml STM.
 6. Læg pipettespidsen i en passende beholder til biologisk farligt affald.
 7. Sæt hættten stramt på Aptima-reagensglasset til prøveoverførsel igen. Vend forsigtigt reagensglasset op og ned 2 til 3 gange for at sikre, at prøven blandes helt.
 8. Sæt hættten på reagensglasset med den tiloversblevne VTM-prøve til opbevaring ved ≤ -70 °C, hvis ønsket.
 9. Gentag trin 3 til og med 8 for at overføre de efterfølgende prøver. Skift ofte handsker uden pudder, og især hvis de kommer i kontakt med prøver.

Undersøgelingsprocedure

Test ThinPrep, SurePath væskebaseret cytologi eller VTM-prøver med læsionspodning fra Aptima-reagensglasset til prøveoverførsel iht. anvisningerne på den relevante indlægsseddel til Aptima assay.

Bemærk: SurePath væskebaserede cytologiprøver, der overføres til et Aptima-reagensglas til prøveoverførsel, skal forbehandles før testning med Aptima HPV-analysen og Aptima HPV 16 18/45-genotypeanalysen. Læs mere på indlægssedlerne til Aptima HPV-analysen og Aptima HPV 16 18/45-genotypeanalysen.

Anvisning i dekontaminering

Bemærk: Hvis ThinPrep væskebaserede cytologiprøver overføres til Aptima reagensglas til prøveoverførsel efter behandling med ThinPrep 2000 System, skal ThinPrep 2000 System dekontamineres efter 8 timers brug.

- Det er vigtigt at rense systemet ovenfra og nedefter og at skifte handsker som anvist for at forhindre, at de rensede flader kontamineres igen.
- Undgå at røre de interne instrumentledninger under dette arbejde.

- Der må kun bruges 0,5 % natriumhypochloritopløsning til dekontaminering af Thinprep 2000 System.

A. Dekontaminering af ThinPrep 2000 System

1. Tag rene handsker på.
2. Væd en fnugfri engangsserviet med 0,5 % natriumhypochloritopløsning.
3. Åbn prøvedøren, tør objektglasholderen af med engangsservietten, og kassér servietten.
4. Luk prøvedøren.
5. Sæt systemets interne mekanisme i vedligeholdelsesposition ved at trykke på **7** og dernæst på **2** og **Enter** på tastaturet.
6. Åbn prøvelågen.
7. Tag rene handsker på.
8. Tør overfladerne af fra oven og nedefter med en fnugfri engangsserviet vædet i 0,5 % natriumhypochloritopløsning. Sørg for at rense flader, der håndteres under behandlingen, såsom objektglasholder, fikseringsbadholder og prøvehætteglasholder. Sørg ligeledes for at rense hætteforseglingen og indersiden af systemets dør. Kassér servietten.
9. Skift handsker. Rens ydersiden af systemet fra oven og nedefter med en fnugfri engangsserviet vædet i 0,5 % natriumhypochloritopløsning, og vær særlig omhyggelig med dørhåndtaget og tastaturet. Kassér servietten.
10. Lad 0,5 % natriumhypochloritopløsningen sidde på udstyret i 5 minutter.
11. Sæt systemet tilbage i driftsposition ved at lukke prøvedøren og trykke på **Enter** på tastaturet.
12. Skift handsker, og tør objektglasholderen af med en fnugfri engangsserviet vædet i deioniseret vand. Kassér servietten.
13. Luk prøvedøren, og tryk på **7** og dernæst på **2** og **Enter** på tastaturet for at sætte systemet tilbage i vedligeholdelsesposition.
14. Åbn prøvedøren og tør indersiden af fra oven og nedefter med en fnugfri engangsserviet vædet i deioniseret vand. Sørg for, at 0,5 % natriumhypochloritopløsningen fjernes helt fra hætteforseglingen. Kassér servietten.
15. Gentag trin 1 til og med 14 for at sikre, at dekontamineringen er komplet.

B. Overvågningsprotokol for laboratoriekontaminering

Der er mange laboratoriespecifikke faktorer, der kan bidrage til kontaminering, herunder testningsvolumen, arbejdsgang, sygdomsprævalens og forskellige andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorer bør tages med i betragtning, når hyppigheden af kontamineringsovervågningen fastlægges. Intervaller mellem kontamineringsovervågning bør fastsættes på grundlag af det enkelte laboratoriums praksis og arbejdsmetoder. Hvert cytologilaboratorium skal koordineres med et Aptima teststed til testning af prøver, der er indsamlet til overvågning af kontaminering og modtagelse af prøveresultater.

Man kan til monitorering af laboratoriekontaminering udføre følgende procedure ved hjælp af Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning af endocervikale og mandlige uretrale podningsprøver:

1. Afmærk transportrørene til podningsprøver med numre, der svarer til de områder i laboratoriet, der skal testes.
2. Fjern podepinden til prøveudtagning (blå podepind med grøn skrift) ud af emballagen, væd podepinden i transportmediet til podningsprøver, og pensl det nummererede område med en cirkulær bevægelse.
3. Sæt omgående podepinden i det tilhørende transportrør.
4. Knæk forsigtigt podepinden ved markeringslinjen. Pas på, indholdet ikke sprøjter.

5. Sæt hættten på transportrøret til podningsprøver på igen, så den sidder godt fast.
6. Gentag trin 2 til og med 5 for alle områder, der skal podes.
7. Test podningsprøven med den relevante Aptima assay i henhold til afsnittet *Testprocedure* i indlægssedlen til det pågældende assay.

Hvis resultaterne er positive eller tvetydige (se afsnittet *Fortolkning af test* i indlægssedlen til det relevante assay), kan overfladen være kontamineret og bør dekontamineres med 0,5 % natriumhypochloritopløsning, som anbefalet i den relevante brugervejledning og/eller indlægsseddel til assayet.

Undersøgelse af kontaminering af ThinPrep Liquid cytologisk prøve for Aptima Combo 2 Assay

Til påvisning af, at kontaminering reduceres på effektiv måde ved at lægge filterhætten i blød i 0,5 % natriumhypochloritopløsning, blev 200 negative prøver og 200 prøver, der var positive for GC, med høj titer ($>1 \times 10^6$ CFU/ml) skiftevis behandlet først uden trinnene med blegemiddel og derefter med blegemiddel. Prøverne, der var positive for GC, blev genereret ved at tilsætte celler svarende til $>5 \times 10^6$ fg GC rRNA til den væskebaserede cytologiprøve. Bemærk, at operatørerne skiftede handsker mellem behandling af hver enkelt prøve både i første og andet trin af undersøgelsen. Den samme filterhætte blev brugt til alle 400 prøver. Efter behandling af ThinPrep-prøven på ThinPrep 2000 System blev 1 ml af den resterende ThinPrep-prøve overført til et Aptima reagensglas til prøveoverførsel (denne kaldes nu den behandlede væskebaserede cytologiprøve) og kørt igennem Aptima Combo 2 assay. Disse forhold replicerer de processer, der forventes at blive udført i et typisk klinisk miljø.

Desuden blev der udtaget en aliquot fra hver prøve inden behandlingen på ThinPrep 2000 System som kontrolprøve. Denne aliquot blev testet, når en prøve gav et falsk positivt resultat, for at bestemme, om kontamineringen fandt sted inden prøvebehandlingen. Endvidere blev der tilføjet yderligere 20 negative ThinPrep væskebaserede cytologiprøver i slutningen af andet trin til bestemmelse af, om en ansamling af celler på processoren (der kan skyldes aerosoldannelse) kunne kontaminere negative prøver.

Uden blegemiddel var der 24 falsk positive og 17 tvetydige resultater blandt ThinPrep-prøverne, hvilket gav en falsk positiv resultatfrekvens på 20,5 %. Når filterhætten blev lagt i blegemiddel mellem prøverne, var den falsk positive frekvens 1,4 % (3 falsk positive resultater ud af 220 negative prøver). Ingen af de forbehandlede aliquoter fra prøverne, der gav falske resultater, var positive for GC. Det stemmer overens med den opfattelse, at kontamineringen ikke blev indført inden behandlingen af prøven på ThinPrep 2000 System; kontamineringen blev sandsynligvis indført under cytologibehandlingen.

Disse undersøgelser viser, at inkorporering af en protokol til formindskelse af kontaminering reducerer risikoen for krydskontaminering, der indføres under behandlingstrinnene i ThinPrep 2000 System, mere end >14 gange.

Undersøgelse af kontaminering af ThinPrep Liquid cytologisk prøve for Aptima HPV Assay

Undersøgelse af ThinPrep 2000 System

Der blev udført en undersøgelse til bestemmelse af den falsk positive frekvens med Aptima HPV assay, når ThinPrep væskebaserede cytologiprøver, der indeholdt en høj koncentration af tilsatte HPV-positive celler, skiftevis blev behandlet med HPV-negative prøver på ThinPrep 2000 System.

Der blev dannet negative prøver ved at tilsætte 3×10^5 HPV-negative dyrkede celler til 20 ml PreservCyt opløsning. Inden behandling på ThinPrep 2000 System blev 1 ml af hver negativ prøve overført til et Aptima reagensglas til prøveoverførsel, der tjente som 'forbehandlet' negativ kontrol. HPV-positive prøver med høj titer blev dannet ved at tilsætte $7,5 \times 10^4$ HPV 16-positive dyrkede celler og $2,25 \times 10^5$ HPV-negative dyrkede celler til 20 ml PreservCyt opløsning. HPV-positive og HPV-negative blev skiftevis behandlet på ThinPrep 2000 System i henhold til brugervejledningen til ThinPrep 2000 System. Et sæt

af HPV-positive og HPV-negative prøver blev behandlet ifølge fremgangsmåden for rengøring af filterhætten (beskrevet herover i *Procedurenote C*) og et sæt blev behandlet uden at følge fremgangsmåden for rengøring af filterhætten. En aliquot af hver prøve blev fjernet efter behandling på ThinPrep 2000 System (efterbehandlede prøver) og overført til et Aptima reagensglas til prøveoverførsel. De for- og efterbehandlede prøver blev testet med Aptima HPV assay.

Den falsk positive frekvens for de forbehandlede negative kontrolprøver, såvel som de to sæt efterbehandlede negative prøver (med rengøringsfremgangsmåde og uden) blev beregnet, såvel som det 2-sidede 95 % konfidensinterval. Af de efterbehandlede negative prøver for hvilke, rensningsproceduren blev fulgt, blev der iagttaget én falsk positiv ud af de 120 testede, hvilket resulterede i en frekvens på 0,8 % (95 % CI 0,2-4,6 %, 99,2 % specificitet). For de efterbehandlede negative prøver for hvilke, rensningsproceduren ikke blev fulgt, blev der iagttaget 2 falske positive i alt ud af de 119 negative testede prøver, hvilket resulterede i en falsk positiv frekvens på 1,7 % (95 % CI 0,2 %-5,9 %, 98,3 % specificitet). Alle tre prøver med falske resultater var negative for den forbehandlede negative kontrolprøve. Forskellen i falsk positive frekvenser var ikke signifikant; en forskel på -0,85 % (95 % konfidensinterval: -5,16 % til 3,00 %).

Undersøgelse af ThinPrep 3000 System

Der blev udført en undersøgelse til bestemmelse af den falsk positive frekvens med Aptima HPV assay, når ThinPrep væskebaserede cytologiprøver, der indeholdt en høj koncentration af tilsatte HPV-positive celler, skiftevis blev behandlet med HPV-negative prøver på ThinPrep 3000 System.

Der blev dannet negative prøver ved at tilsætte 3×10^5 HPV-negative dyrkede celler til 20 ml PreservCyt opløsning. Inden behandling på ThinPrep 3000 System blev 1 ml af hver negativ prøve overført til et Aptima reagensglas til prøveoverførsel, der tjente som 'forbehandlet' negativ kontrol. Høj-titer HPV-positive prøver blev dannet ved at tilsætte 2×10^5 HPV 16-positive dyrkede celler og 1×10^5 HPV-negative celler til 20 ml PreservCyt opløsning. HPV-positive og HPV-negative blev skiftevis behandlet på ThinPrep 3000 System i henhold til brugervejledningen til ThinPrep 3000 System. En aliquot af hver prøve blev fjernet efter behandling på ThinPrep 3000 System (efterbehandlede prøver) og overført til et Aptima reagensglas til prøveoverførsel. De for- og efterbehandlede prøver blev testet med Aptima HPV assay.

Den falsk positive frekvens for de for- og efterbehandlede negative prøver blev beregnet såvel som det 2-sidede 95 % konfidensinterval. De efterbehandlede negative prøver resulterede i én falsk positiv (1/120, 0,8 %, 95 % CI 0,02-4,6 %), hvorimod de for-behandlede negative prøver ikke havde nogen falske positive resultater (0/120, 0 %).

Undersøgelse af ThinPrep 5000 Processor med Autoloader (ThinPrep 5000 System)

Der er foretaget en undersøgelse for at bestemme frekvensen af falsk positiv, der iagttages med Aptima HPV Assay, når ThinPrep væskebaserede cytologiprøver med en høj koncentration af tilsatte HPV-positive celler blev behandlet skiftevis med HPV-negative prøver på ThinPrep 5000 System.

Tiloversblevne, HPV-negative, ThinPrep væskebaserede cytologiprøver blev samlet i pulje til at oprette HPV-negative prøver. HPV-positive prøver blev klargjort ved først at kombinere tiloversblevne ThinPrep væskebaserede cytologiprøver i fem store negative puljer. HPV 16-positive celler (SiHa) og HPV 18-positive celler (HeLa) blev tilsat sammen i puljer for at opnå en koncentration på 1×10^4 celler/ml for hver cellelinje. HPV-positive, derefter HPV-negative prøver blev alternativt behandlet på ThinPrep 5000 System iht. brugervejledningen til ThinPrep 5000 System. Der blev fjernet en aliquot for hver prøve efter behandling på ThinPrep 5000 System (efterbehandlede prøver) og overført til et Aptima-reagensglasset til prøveoverførsel. De for- og efterbehandlede prøver blev testet med Aptima HPV Assay.

Frekvensen for falsk positiv for de for- og efterbehandlede negative prøver blev beregnet. De for- og efterbehandlede negative prøver resulterede hver i én falsk positiv (1/250, 0,4 %).

Begrænsninger

- A. Aptima assay præstationen blev ikke evalueret til testning af den samme ThinPrep væskebaserede cytologiprøve både før og efter behandling på ThinPrep 2000 System, ThinPrep 3000 System eller ThinPrep 5000 Systems.
- B. ThinPrep liquid cytologiske prøver, behandlet på ThinPrep 3000 System er ikke evalueret til brug med Aptima Combo 2 assay. ThinPrep væskebaserede cytologiske prøver behandlet på ThinPrep 3000 System eller ThinPrep 5000 Systems er ikke evalueret til brug med GC og Aptima CT Assays.
- C. Efterbehandlet ThinPrep væske til cytologiprøver er ikke blevet evalueret til brug med Aptima Trichomonas vaginalis assay eller Aptima Mycoplasma genitalium assay.
- D. Aptima Specimen Transfer Kit blev evalueret med ThinPrep væskebaserede cytologiprøver udtaget enten med udtagningsanordninger af kostlignende type eller endocervikal børste-spatel. Anvendelse af andre udtagningsanordninger blev ikke evalueret til anvendelse i Aptima assays.
- E. Virkningen af ThinPrep 2000 System dekontamineringsproceduren er ikke blevet vurderet for dens indvirkning på cytologieresultater. Inden dekontamineringsproceduren implementeres, skal laboratoriet kontrollere, at dekontamineringsproceduren ikke indvirker på cytologieresultater.
- F. Brugen af disse produkter er begrænset til personale, som er oplært i brugen af Aptima Specimen Transfer Kit og/eller Aptima-kittet til overførsel af opløsning.
- G. Aptima blegemiddelforstærkeren er ikke valideret til dekontaminering af ThinPrep 2000 System.
- H. Fjernelse af 1 ml SurePath væskebaseret cytologiprøve inden cytologisk behandling er ikke blevet evalueret mht. indvirkning på cytologieresultatet.
- I. Hvis en væskebaseret cytologiprøve har små mængder cellulært materiale, kan der forekomme en ujævn fordeling af dette materiale, hvilket kan påvirke evnen til at detektere målorgansimer i det udtagne materiale. Hvis negative resultater fra prøven ikke stemmer overens med det kliniske indtryk, kan det være nødvendigt at udtage en ny prøve. Sammenlignet med direkte prøvetagning med Aptima transportmedie til podningsprøver resulterer den yderligere mængde opløsning PreservCyt i større fortynding af prøvematerialet.
- J. Testresultater kan blive påvirket af forkert prøveudtagning, opbevaring eller prøvebehandling.



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

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

Teknisk rådgivning: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

For yderligere kontaktoplysninger henvises til www.hologic.com.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, PreservCyt, ThinPrep og TransCyt er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande.

FISHERBRAND og BLOODBLOC er varemærker, der tilhører Fisher Scientific.

RAININ er et varemærke, der tilhører Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH er et varemærke, der tilhører TriPath Imaging, Inc.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører de respektive ejere.

Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter. Se www.hologic.com/patents.

©2005-2018 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-11586-1901 Rev. 003
2018-01