

## Aptima Specimen Transfer Kit

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro export z USA.

### Určené použití

Aptima Specimen Transfer kit (Souprava Aptima pro přenos vzorků) je určena výhradně k použití s testy Aptima. Aptima Specimen Transfer kit umožňuje použít test Aptima u gynekologických vzorků odebraných do lahvíček ThinPrep Pap Test obsahujících roztok PreservCyt™. Dále Aptima Specimen Transfer kit umožňuje použít Aptima HPV test a Aptima HPV 16 18/45 genotype test pro testy gynekologických vzorků odebraných do konzervantu kapalin SurePath. Aptima Specimen Transfer kit se může použít také k přenosu vzorků stěrů z lézí do virového transportního média (VTM).

### Reagencie

#### Dodávané materiály

##### Aptima Specimen Transfer kit (kat. č. 301154C)

| Položka                             | Množství     | Popis               |
|-------------------------------------|--------------|---------------------|
| Přepravní zkumavka na vzorky Aptima | 100 zkumavek | 1 zkumavka x 2,9 ml |

#### Potřebný materiál, který se dodává zvlášť

**Poznámka:** Materiály dostupné u Hologic mají uvedeno katalogové číslo, není-li specifikováno jinak.

Pipetor a špičky umožňující pipetování objemu 1000 µl

Bělidlo, 5 % až 7 % (0,7M až 1,0M) roztok chlornanu sodného

Stojan na zkumavky

Savé pokrývky na laboratorní stůl s plastovým podkladem

Vysoce savé utěrky Fisherbrand BloodBloc (lze objednat u společnosti Fisher Scientific)

Jednorázové utěrky nepouštějící vlákno

Souprava přepravního roztoku Aptima (kat. č. 303658) pro ošetření vzorků SurePath

Pipetor a špičky schopné pipetování 300 µl

Pipetor a špičky schopné pipetování 25 ml

Vodní lázeň, která je schopná udržovat teplotu 90 °C

Polypropylenové kuličky pro vodní lázeň o průměru 20 mm

#### Volitelné materiály

Gyn. filtry TransCyt™ (průhledné) pro použití s ThinPrep 2000 Systémem

#### Požadavky na uchování soupravy

Přepravní zkumavky na vzorky před použitím uchovávejte při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C).

Přepravní roztok Aptima po příjmu uchovávejte při teplotě 2 °C až 8 °C (v chladničce).

Reagencie nepoužívejte po datu expirace, které je uvedeno na lahvičkách.

## Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pokyny pro manipulaci s tekutými cytologickými vzorky ThinPrep naleznete v návodech k použití pro ThinPrep 2000 Systém, ThinPrep 3000 Systém\*, ThinPrep 5000 Procesor, nebo ThinPrep 5000 Procesor se systémem AutoLoader (ThinPrep 5000 Systémy).
- B. Pokud bude použit postup pro odběr alikvoty, postupujte podle pokynů pro odběr alikvoty, který je uveden v návodu k použití pro ThinPrep 2000 Systém, ThinPrep 3000 Systém, nebo ThinPrep 5000 Systémy.
- C. Aptima Specimen Transfer kit používejte výhradně s testy Aptima. Funkčnost s jinými výrobky nebyla vyhodnocena.
- D. Přepavní médium na vzorky Aptima nenanášejte přímo na kůži ani na sliznice, ani ho neužívejte vnitřně.
- E. Používejte pouze dodávané nebo specifikované jednorázové laboratorní materiály.
- F. Používejte rutinní laboratorní bezpečnostní opatření. V určených pracovních prostorech nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky a s reagensy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranu očí a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a s reagensy si důkladně umyjte ruce.
- G. Vzorky mohou být infekční. Při manipulaci se vzorky respektujte univerzální bezpečnostní opatření. Postupy popsáné v této příbalové informaci směřjí provádět pouze pracovníci laboratoře dostatečně proškolení v zacházení s infekčními materiály.
- H. Dbejte na to, aby během manipulace se vzorky nedošlo ke zkřížené kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat vysoké hladiny mikroorganismů. Vyměňujte si často rukavice – zejména vždy, když se dostanou do styku se vzorkem. Použité materiály zlikvidujte, aniž byste je přenášeli nad otevřenými nádobami. Nedovolte vzájemný kontakt nádob se vzorky.
- I. Pracovní povrchy, pipety a jiné vybavení musí být pravidelně dekontaminovány pomocí 0,5 % roztoku chlornanu sodného v deionizované (DI) vodě. Pokud se k přípravě 0,5 % roztoku chlornanu sodného použije jiná než DI voda, může se snížit účinnost roztoku. Vodovodní voda má v každé laboratoři jinou hodnotu pH. Alkalická voda může snižovat obsah dostupného chlóru a tím i účinnost chlornanu sodného jako dekontaminačního činidla. Viz *Poznámky k postupu s tekutým cytologickým vzorkem ThinPrep* a *Poznámky k postupu s tekutým cytologickým vzorkem SurePath* a *Pokyny pro dekontaminaci*. Účinek dekontaminačního postupu nebyl u ThinPrep 2000 Systému hodnocen s ohledem na jeho vliv na výsledky cytologie. Před provedením dekontaminačního postupu si musí laboratoř ověřit, zda dekontaminační postup neovlivňuje výsledky cytologie.
- J. Pro přenos vzorků do přepravních zkumavek mohou být použity pouze pipetové špičky s hydrofobními zátkami.
- K. Tuto soupravu nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- L. Vzorky přepravujte a uchovávejte při správné teplotě, aby byla zajištěna integrita vzorku. Viz příslušná příbalová informace testu Aptima, kde jsou uvedeny konkrétní informace o podmínkách přepravy a uchování.
- M. Zbylé klinické vzorky, nepoužité reagensy a odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- N. Pro testování gynekologických vzorků zpracovaných pomocí ThinPrep 2000 Systému byl validován specifický postup snižující možnou zkříženou kontaminaci při zpracování cytologických vzorků. Postup zahrnuje dva důležité kroky: (1) máčení filtračního uzávěru mezi jednotlivými vzorky po dobu 1 minuty v 0,5 % roztoku chlornanu sodného a (2) nařizení, aby si obsluha mezi jednotlivými vzorky vyměňovala rukavice. Podrobný protokol viz *Poznámky k postupu s tekutým cytologickým vzorkem ThinPrep C*.

\*Určeno k použití pouze s Aptima HPV testem a Aptima HPV 16/18/45 genotype testem.

- O. Tekuté cytologické vzorky SurePath nepřenášejte a nepoužívejte pro testy Aptima HPV test nebo Aptima HPV 16 18/45 genotype test, pokud v lahvičce není odběrové zařízení.
- P. Při manipulaci s přepravním roztokem Aptima (rekonstituční roztok Pro K a rekonstituovaný přepravní roztok Pro K) se vyhněte přímému kontaktu s pokožkou a sliznicemi a zabraňte požití. Pokud se tyto reagensy dostanou do styku s kůží nebo očima, omyjte je vodou. Pokud dojde k vylití, naředte je vodou a dosucha vytřete.
- Q. Některé reagensy této soupravy mohou být označeny rizikovými a bezpečnostními symboly.

**Poznámka:** Informace o nebezpečí při označování globálně prodáváných výrobků odráží klasifikace bezpečnostních listů v USA a EU. Informace o nebezpečí specifické pro vaši oblast naleznete v listu SDS specifickém pro danou oblast v knihovně bezpečnostních listů na adrese [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Funkčnost gynekologických vzorků

Funkční charakteristiky testu gynekologických vzorků odebraných do lahviček na tekuté cytologické vzorky ThinPrep a SurePath jsou uvedeny v příbalové informaci k příslušnému testu Aptima. Příbalové informace testů Aptima lze nalézt na webových stránkách [www.hologic.com](http://www.hologic.com). V tabulce níže je uvedena použitelnost postupu s alikvotními podíly pro jednotlivé testy Aptima.

| Test Aptima  | Alikvot odebraný před zpracováním | Alikvot odebraný po zpracování |                      |                       | Tekuté cytologické vzorky SurePath |
|--|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------------|
|  |                                   | ThinPrep 2000 Systém           | ThinPrep 3000 Systém | ThinPrep 5000 Systémy |                                    |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™ test) | Ano                               | Ano                            | Ne                   | Ano                   | Ne                                 |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT test)                                      |                                   | Ano                            | Ne                   | Ne                    | Ne                                 |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC test)                                      |                                   | Ne                             | Ne                   | Ne                    | Ne                                 |
| <i>Mycoplasma genitalium</i> (Aptima Mycoplasma genitalium test)                   |                                   | Ano                            | Ano                  | Ano                   | Ano                                |
| <i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima Trichomonas vaginalis test)                   |                                   |                                |                      |                       |                                    |
| Lidský papillomavirus (Aptima HPV test)  |                                   |                                |                      |                       |                                    |
| Lidský papillomavirus (Aptima HPV 16 18/45 genotype test)                          |                                   |                                |                      |                       |                                    |

## Přeprava a uchovávání vzorků

**Poznámka:** Kompletní informace o uchovávání a manipulaci naleznete v příbalové informaci příslušného testu Aptima.

### Tekuté cytologické vzorky ThinPrep

Gynekologické vzorky je možné uchovávat v lahvičkách na tekuté cytologické vzorky ThinPrep po dobu nejméně 30 dnů při teplotě 2 °C až 30 °C před přenesením do přepravních zkumavek na vzorky Aptima. Další informace o uchovávání a manipulaci viz příbalová informace příslušného testu Aptima. Tekuté cytologické vzorky ThinPrep přenesené do přepravních zkumavek na vzorky Aptima lze uchovávat při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu nejméně 14 dnů. Další informace o uchovávání a manipulaci viz příbalová informace příslušného testu Aptima.

## Tekuté cytologické vzorky SurePath

Gynekologické vzorky je možné uchovávat v lahvičce na tekuté cytologické vzorky SurePath po dobu 7 dnů při teplotě 2 °C až 25 °C před přenesením do přepravních zkumavek na vzorky Aptima. Po přenosu tekutých cytologických vzorků SurePath do přepravní zkumavky na vzorky Aptima můžete vzorky skladovat při teplotě 2 °C až 25 °C po dobu 7 dnů před ošetřením přepravním roztokem Aptima. Před testem pomocí Aptima HPV testu a Aptima HPV 16 18/45 genotype testu musí být vzorky SurePath ošetřeny. Další informace o skladování a manipulaci viz příbalové informace k testům Aptima HPV test a Aptima HPV 16 18/45 genotype test.

## Vzorky stěrů z lézí ve virovém transportním médiu (VTM)

Vzorky stěrů z lézí je možné uchovávat 3 dny ve virovém transportním médiu (VTM) při teplotě 2 °C až 8 °C před přenesením do transferových zkumavek na vzorky Aptima. Další informace o uchovávání a manipulaci naleznete v příbalové informaci příslušného testu Aptima. Vzorky stěrů z lézí přenesené do transferových zkumavek na vzorky Aptima je možné uchovávat při teplotě 2 °C až 30 °C až 30 dní před vlastním testováním. Je-li potřeba delší uchovávání, vzorky stěrů z lézí přenesené do transferových zkumavek na vzorky Aptima zamrazte při teplotě ≤ -20 °C; takové vzorky je pak možné uchovávat až 90 dní.

**Poznámka:** Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.

## Poznámky k postupu s tekutým cytologickým vzorkem ThinPrep

- A. Příprava prostoru pro přenos vzorků
1. Navlékněte si čisté rukavice.
  2. Očistěte pracovní povrchy a pipety 0,5 % roztokem chlornanu sodného. (Pro ředění na 5 % až 7 % [0,7M až 1,0M] roztok chlornanu sodného použijte deionizovanou vodu. Takto připravená šarže 0,5 % roztoku chlornanu sodného bude při správném skladování účinná po dobu 1 týdne.)
  3. Roztok chlornanu sodného nechte v kontaktu s pracovními povrchy a pipetami po dobu minimálně 1 minuty a pak opláchněte vodou. Povrchy osušte papírovými utěrkami.
  4. Zakryjte pracovní desku čistými savými laboratorními pokrývkami s plastovým podkladem.
  5. Do prostoru pro přenos vzorků postavte stojan na zkumavky s dostatečným počtem přepravních zkumavek na vzorky Aptima, odpovídajícím počtu testovaných tekutých cytologických vzorků ThinPrep.

Pokud bude použit postup pro odběr alikvoty na přístroji ThinPrep, postupujte podle pokynů pro odběr alikvoty, který je uveden v návodu k použití pro ThinPrep 2000 Systém, ThinPrep 3000 Systém, nebo ThinPrep 5000 Systémy a dodržujte postupy přepravy vzorků společnosti Hologic, jak jsou uvedeny v *poznámce k postupu B*.

Pokud budou tekuté cytologické vzorky ThinPrep přenášeny do přepravních zkumavek na vzorky Aptima po zpracování pomocí ThinPrep 2000 Systému, postupujte při zpracování vzorků v ThinPrep 2000 Systému podle pokynů v *poznámce k postupu C* a v *poznámce k postupu D*.

Pokud budou tekuté cytologické vzorky ThinPrep přenášeny do přepravních zkumavek na vzorky Aptima po zpracování pomocí ThinPrep 3000 Systému, postupujte při zpracování vzorků v ThinPrep 3000 Systému podle návodu k použití ThinPrep 3000 Systému.

Pokud budou tekuté cytologické vzorky ThinPrep přenášeny do transferových zkumavek na vzorky Aptima pro zpracování pomocí některého z ThinPrep 5000 Systemů, postupujte při zpracování vzorků na ThinPrep 5000 Systemech podle návodu k použití ThinPrep 5000 Systemů.

- B. Postup přenosu vzorku v případě odběrů alikvotů tekutých cytologických vzorků ThinPrep před zpracováním v ThinPrep 2000 Systému, ThinPrep 3000 Systému, nebo ThinPrep 5000 Systemech

1. Navlečte si čisté rukavice a přeneste vzorky k testování do prostoru pro přenos vzorků.
  2. Z přepravní zkumavky na vzorky Aptima sejměte uzávěr a položte ho na stůl závitěm nahoru.
  3. Zkumavku s odebraným alikvotním podílem tekutého cytologického vzorku ThinPrep promíchejte 3 až 10 sekund na třepačce typu Vortex. Ze zkumavky sejměte uzávěr a položte ho na stůl závitěm nahoru.
  4. Po 1 minutě promíchání na třepačce Vortex přeneste 1 ml tekutého cytologického vzorku ThinPrep do přepravní zkumavky na vzorky Aptima.
  5. Použitou špičku pipety vyhodte do příslušné nádoby na nebezpečný odpad.
  6. Přepravní zkumavku na vzorky Aptima opět důkladně uzavřete. Jemně zkumavku 2krát nebo 3krát převraťte, aby se vzorek dokonale promíchal.
  7. Zkumavku s odebraným alikvotním podílem tekutého cytologického vzorku ThinPrep opět uzavřete a podle potřeby uchovávejte při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu 30 dnů.
  8. Navlečte si čisté rukavice a opakováním shora uvedených kroků 1 až 7 přenesete další vzorky. Aby se snížilo riziko kontaminace ostatních vzorků, pracujte současně vždy jen s jedním tekutým cytologickým vzorkem ThinPrep.
  9. Přejděte k části *Postup testu*.
- C. Zpracování tekutých cytologických vzorků ThinPrep pomocí ThinPrep 2000 Systému
- Postup standardního zpracování cytologického vzorku a informace o údržbě těsnění na základně filtračního uzávěru naleznete v návodu k použití pro ThinPrep 2000 Systém.
- Poznámka:** Následující uvedené postupy čištění pro ThinPrep 2000 Systém nejsou požadovány pro Aptima HPV Test. Další informace naleznete níže, viz *Studie kontaminace kapalných cytologických vzorků ThinPrep pro test Aptima HPV*.
1. Navlékněte si čisté rukavice.
  2. Očistěte 2 filtrační uzávěry ponořením do 0,5 % roztoku chlomanu sodného na dobu minimálně 1 minuty, opláchněte je deionizovanou vodou a osušte důkladně jednorázovou utěrkou nepouštějící vlákno. Zlikvidujte utěrku.  
**Poznámka:** Pokud se používají dva filtrační uzávěry, je možné v pracovním postupu pokračovat i v době, kdy se jeden z nich namáčí.
  3. Čistý filtrační uzávěr položte na vysoce savou utěrku BloodBloc.
  4. Do ThinPrep 2000 Systému založte ustalovací lázeň.
  5. Vložením nového filtru Gyn TransCyt do čistého filtračního uzávěru vytvořte filtrační sestavu, kterou vložte do ThinPrep 2000 Systému. (Podrobnosti o provedení tohoto kroku viz návod k použití pro ThinPrep 2000 Systém.)
  6. Do držáku sklíček vložte sklíčko. (Podrobnosti o provedení tohoto kroku viz návod k použití pro ThinPrep 2000 Systém.)
  7. Sejměte uzávěr z lahvičky ThinPrep Pap Test a položte ho na stůl závitěm nahoru. Dbejte na to, aby byl stůl čistý, bez zbytků bělidla a cizích částic.
  8. Vložte lahvičku ThinPrep Pap Test do ThinPrep 2000 Systému. V hlavní nabídce systému ThinPrep zvolte „4-GYN“ tak, že stisknete číslici 4 na klávesnici.
  9. Navlékněte si čisté rukavice.
  10. Když je příprava sklíčka hotová, otevřete dvířka, vyjměte lahvičku ThinPrep Pap Test a znovu ji uzavřete.
  11. Vyjměte ustalovací lázeň a uložte sklíčko do lázně s 95 % etanolem.
  12. Vraťte ustalovací lázeň do systému.

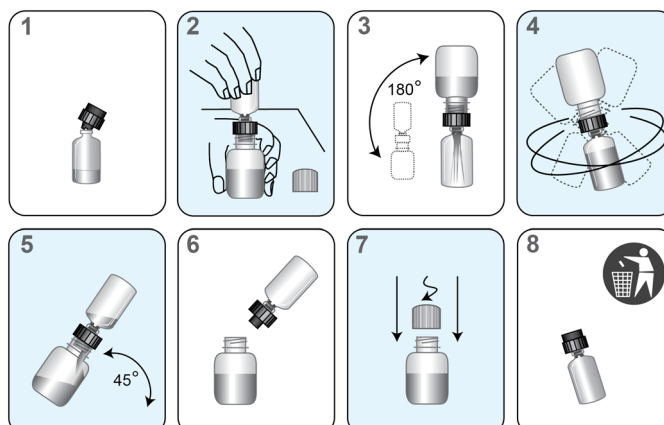
13. Vyjměte filtrační soustavu ze systému tak, že jednou rukou uchopíte filtrační uzávěr a za použití jednorázové utěrky nepouštějící vlákno jako bariéry sejmete z filtračního uzávěru filtr. Filtr, rukavice i jednorázovou utěrku zlikvidujte. **Filtrační uzávěr nevyhazujte.**
  14. Filtrační uzávěr vložte alespoň na 1 minutu do nádoby s 0,5 % roztokem chlornanu sodného.
  15. Čistými rukavicemi filtrační uzávěr opláchněte v deionizované vodě a pak jej důkladně osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící vlákno. Zlikvidujte utěrku.
  16. Tento postup opakujte pro každý vzorek od kroku 3 tohoto postupu pro zpracování, mezi jednotlivými vzorky vyměňujte rukavice, pokračujte, dokud nezpracujete všechny vzorky.
- D. Postup přenosu tekutých cytologických vzorků ThinPrep po zpracování v ThinPrep 2000 Systému, ThinPrep 3000 Systému, nebo ThinPrep 5000 Systémech
1. Navlečte si čisté rukavice a přeneste vzorky k testování do prostoru pro přenos vzorků.
  2. Z přepravní zkumavky na vzorky Aptima sejměte uzávěr a položte ho na stůl závitěm nahoru.
  3. Lahvičku ThinPrep Pap Test promíchejte 3 až 10 sekund na třepačce typu Vortex. Z lahvičky sejměte uzávěr a položte ho na stůl závitěm nahoru.
  4. Po 1 minutě promíchání na třepačce Vortex přeneste 1 ml zpracovaného tekutého cytologického vzorku ThinPrep do přepravní zkumavky na vzorky Aptima.
  5. Použitou špičku pipety vyhodte do příslušné nádoby na nebezpečný odpad.
  6. Přepravní zkumavku na vzorky Aptima opět důkladně uzavřete. Jemně zkumavku 2krát nebo 3krát převraťte, aby se vzorek dokonale promíchal.
  7. Lahvičku ThinPrep Pap Test podle potřeby opět uzavřete a uschovejte.
  8. Navlečte si čisté rukavice a opakováním shora uvedených kroků 1 až 7 přenesete další vzorky. Aby se snížilo riziko kontaminace ostatních vzorků, pracujte současně vždy jen s jedním zpracovaným tekutým cytologickým vzorkem ThinPrep.
  9. Přejděte k části *Postup testu*.

## Poznámky k postupu s tekutým cytologickým vzorkem SurePath

- A. Příprava prostoru pro přenos vzorků
1. Navlékněte si čisté rukavice.
  2. Očistěte pracovní povrchy a pipetory 0,5 % roztokem chlornanu sodného. (Pro ředění na 5 % až 7 % [0,7M až 1,0M] roztok chlornanu sodného použijte deionizovanou vodu. Takto připravená šarže 0,5 % roztoku chlornanu sodného bude při správném skladování účinná po dobu 1 týdne.)
  3. Roztok chlornanu sodného nechte v kontaktu s pracovními povrchy a pipetory po dobu minimálně 1 minuty a pak opláchněte vodou. Povrchy osušte papírovými utěrkami.
  4. Zakryjte pracovní desku čistými savými laboratorními pokrývkami s plastovým podkladem.
  5. Do prostoru pro přenos vzorků postavte stojan na zkumavky s dostatečným počtem přepravních zkumavek na vzorky Aptima, odpovídajícím počtu testovaných tekutých cytologických vzorků SurePath.
  6. Jednotlivé přepravní zkumavky na vzorky Aptima označte přístupovým číslem nebo identifikačním číslem vzorku.
- B. Postup přenosu tekutých cytologických vzorků SurePath
1. Navlečte si čisté rukavice a přeneste vzorek k testování do prostoru pro přenos vzorků.
  2. Z přepravní zkumavky na vzorky Aptima sejměte uzávěr a položte ho na stůl závitěm nahoru.
  3. Lahvičku s tekutým cytologickým vzorkem SurePath promíchejte 3 až 10 sekund na třepačce typu Vortex. Z lahvičky sejměte uzávěr a položte ho na stůl závitěm nahoru.

4. Do 1 minuty po promíchání na třepačce Vortex přeneste 0,5 ml tekutého cytologického vzorku SurePath do transferové zkumavky na vzorek Aptima. Další informace naleznete v *Postup ošetření vzorku pro tekuté cytologické vzorky SurePath*.
  5. Použitou špičku pipety vyhodte do příslušné nádoby na nebezpečný odpad.
  6. Přeprovací zkumavku na vzorky Aptima opět důkladně uzavřete. Jemně zkumavku 2krát nebo 3krát převraťte, aby se vzorek dokonale promíchal.
  7. Lahvičku SurePath podle potřeby opět uzavřete a uschovejte.
  8. Navlečte si čisté rukavice a opakováním kroků 1 až 7 přeneste další vzorky. Aby se snížilo riziko kontaminace ostatních vzorků, pracujte současně vždy jen s jedním tekutým cytologickým vzorkem SurePath.
  9. Přejděte k části *Postup testu*.
- C. Postup ošetření vzorku pro tekuté cytologické vzorky SurePath
1. Příprava pracovního povrchu
    - a. Navlékněte si čisté rukavice.
    - b. Otřete laboratorní stůl nebo pracovní povrchy 0,5 % roztokem chlornanu sodného. (Pro ředění na 5 % až 7 % roztok chlornanu sodného použijte deionizovanou vodu. Takto připravená šarže 0,5 % roztoku chlornanu sodného bude při správném skladování účinná po dobu 1 týdne).
    - c. Roztok nechte v kontaktu s povrchy po dobu 1 minuty a pak opláchněte vodou. Povrchy osušte papírovými utěrkami.
    - d. Laboratorní stůl pokryjte čistými savými potahy s plastovým podkladem.
  2. Příprava nové soupravy reagentie přepravního roztoku Aptima
    - a. Otevřete skleněnou lahvičku s lyofilizovaným Pro K.
    - b. Do ústí skleněné lahvičky jemně zasuňte vroubkovaný konec rekonstituční objímky (Obrázek 1, Krok 1).
    - c. Otevřete rekonstituční roztok Pro K v plastové lahvičce a uzávěr položte na čistý zakrytý pracovní povrch.
    - d. Zatímco plastovou lahvičku přidržujete na stole, do jejího ústí zasuňte jemně druhý konec rekonstituční objímky (Obrázek 1, Krok 2).
    - e. Obráťte spojené lahvičky. Počkejte, až roztok z plastové lahvičky přeteče do skleněné lahvičky (Obrázek 1, Krok 3). Objem roztoku může být větší, než je objem skleněné lahvičky, proto může část roztoku zůstat v rekonstituční objímce.
    - f. Roztok v lahvičce jemně promíchejte. (Obrázek 1, Krok 4).
    - g. Počkejte, až se lyofilizovaná reagentie rozpustí (přibližně 3 minuty).
    - h. Obráťte zpět spojené lahvičky (Obrázek 1, Krok 5). Počkejte, až roztok přeteče zpět do plastové lahvičky.
    - i. Odstraňte rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku (Obrázek 1, Krok 6).
    - j. Plastovou lahvičku znovu uzavřete (Obrázek 1, Krok 7).
    - k. Promíchejte převrácením lahvičky 5-6krát.
    - l. Na lahvičce poznamenejte iniciály obsluhy a datum rekonstituce.

m. Rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku zlikvidujte (Obrázek 1, Krok 8).



- n. Rekonstituovaný transportní roztok Pro K skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C až 30 dnů. Roztok nezmrazujte.
- o. Rekonstituovaný transportní roztok Pro K zlikvidujte po 30 dnech nebo po uplynutí expirace soupravy, podle toho, co nastane dříve.
3. Příprava dříve rekonstituované soupravy reagentie přepravního roztoku Aptima
- Rekonstituovaný přepravní roztok Pro K nechte vytemperovat na pokojovou teplotu.
  - Před použitím důkladně promíchejte převrácením lahvičky.
4. Přidávání reagentií
- Stojan s přepravními zkumavkami na vzorky Aptima obsahujícími tekuté cytologické vzorky SurePath položte na zakrytý pracovní povrch.
  - Z jedné zkumavky na vzorky sejměte uzávěr a položte jej na čistý zakrytý pracovní povrch závitěm nahoru.
  - Do zkumavky na vzorky přidejte 300 µl rekonstituovaného přepravního roztoku Pro K.
  - Zkumavku na vzorky znovu uzavřete uzávěrem a jemně ji převraťte 5krát až 6krát, aby se obsah promíchal.
  - Opakujte kroky b – d u zbývajících zkumavek se vzorky.
5. Ošetření vzorků
- Vodní lázeň nechte zahřát na 90 °C. Víko vodní lázně se může použít při předehřívání vodní lázně, ale po celou dobu inkubace musí být sundané. Povrchovou plochu vodní lázně zakryjte kuličkami pro vodní lázeň, které poskytují izolaci při inkubaci.
- Poznámka:** Pokud byste víko vodní lázně při inkubaci nesundali, mohlo by dojít k poškození uzávěrů přepravních zkumavek na vzorky Aptima.
- Stojan zkumavek se vzorky obsahujícími rekonstituovaný přepravní roztok Pro K vložte do vodní lázně. Hladina vody ve vodní lázni by měla sahat k hladině kapaliny ve zkumavkách se vzorky.
  - Zkumavky se vzorky inkubujte 15 minut.
  - Vyjměte zkumavky se vzorky z vodní lázně a nechte je zchladit na pokojovou teplotu.
  - Ošetřené vzorky se mohou skladovat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 17 dnů před testy Aptima HPV test a Aptima HPV 16 18/45 genotype test.



## Poznámky k přípravě vzorků stěrů z lézí ve virovém transportním médiu (VTM)

- A. Příprava pracovní plochy k přenosu vzorků.
1. Navlékněte si čisté rukavice bez talku.
  2. Otřete pracovní plochy a pipety 2,5 % – 3,5 % (0,35M – 0,5M) roztokem chlornanu sodného.
  3. Nechte působit alespoň 1 minutu, potom povrchy a pipety opláchněte deionizovanou vodou. Povrchy osušte čistými papírovými utěrkami.
  4. Pokryjte povrchy laboratorních stolů čistým absorpčním ubrusem podloženým plastem.
  5. Na pracovní plochu k přenosu vzorků umístěte stojan s dostatečným počtem transferových zkumavek na vzorek Aptima odpovídajícím počtu vzorků stěrů z lézí ve virovém transportním médiu, které mají být testovány.
  6. Označte každou z transferových zkumavek na vzorek Aptima štítkem se schváleným číslem nebo s identifikačním číslem vzorku.
- B. Způsob přenosu vzorků
1. Aby nedošlo ke kontaminaci ostatních vzorků, pracujte vždy pouze s jedním vzorkem ve virovém transportním médiu.
  2. Navlékněte si čisté rukavice bez talku a položte vzorky, které mají být testovány na pracovní plochu k přenosu vzorků.
  3. Vezměte jeden vzorek ve virovém transportním médiu. Z transferové zkumavky na vzorek Aptima s korespondujícím číslem sejměte uzávěr a položte jej na pracovní plochu závitěm nahoru.
  4. Vzorek ve virovém transportním médiu promíchejte 3 až 10 vteřin na třepačce Vortex. Ze zkumavky sejměte uzávěr a položte jej na pracovní plochu závitěm nahoru.
  5. Do 1 minuty po promíchání na třepačce Vortex přeneste 0,5 ml vzorku ve virovém transportním médiu do transferové zkumavky na vzorek Aptima obsahující 2,9 ml STM.
  6. Použitou špičku pipety vyhodte do příslušné nádoby na nebezpečný odpad.
  7. Transferovou zkumavku na vzorek Aptima znovu dobře uzavřete. Zkumavku jemně převraťte 2 až 3krát, aby se obsah se vzorkem dobře promíchal.
  8. Zkumavku se zbylým vzorkem ve virovém transportním médiu znovu uzavřete a je-li potřeba, uchovávejte ji při teplotě  $\leq -70$  °C.
  9. Opakováním shora uvedených kroků 3 až 8 přenesete další vzorky. Často si měňte rukavice bez talku, zvláště dojde-li ke kontaktu se vzorkem.

## Postup testu

Při testování tekutých cytologických vzorků ThinPrep, SurePath nebo vzorků stěrů z lézí ve virovém transportním médiu z transferové zkumavky na vzorek Aptima postupujte podle pokynů v příbalové informaci k příslušnému testu Aptima.

**Poznámka:** Tekuté cytologické vzorky SurePath přenesené do přepravní zkumavky na vzorky Aptima musí být před testem s Aptima HPV test a Aptima HPV 16 18/45 genotype test předem ošetřeny. Další informace viz příbalové informace k Aptima HPV testu a Aptima HPV 16 18/45 genotype testu.

## Pokyny pro dekontaminaci

**Poznámka:** Pokud se tekuté cytologické vzorky ThinPrep přenáší do přepravních zkumavek na vzorky Aptima po zpracování pomocí ThinPrep 2000 Systému, musí se ThinPrep 2000 Systém po 8 hodinách používání dekontaminovat.

- Je důležité, abyste systém čistili tahem shora dolů a podle pokynů si vyměňovali rukavice; předejdete tak opětovné kontaminaci očištěných ploch.

- Během této činnosti se nedotýkejte vnitřních kabelů přístroje.
  - K dekontaminaci ThinPrep 2000 Systému používejte pouze 0,5 % roztok chlornanu sodného.
- A. Dekontaminace ThinPrep 2000 Systému
1. Navlékněte si čisté rukavice.
  2. Navlhčete jednorázovou utěrku nepouštějící vlákno v 0,5 % roztoku chlornanu sodného.
  3. Otevřete dvířka pro vzorek a jednorázovou utěrkou otřete držák sklíček; poté utěrku zlikvidujte.
  4. Zavřete dvířka pro vzorek.
  5. Na klávesnici stiskněte číslici **7**, poté **2** a **Enter**; tím posunete vnitřní mechanismus systému do polohy pro údržbu.
  6. Otevřete dvířka pro vzorek.
  7. Navlékněte si čisté rukavice.
  8. Navlhčete jednorázovou utěrku nepouštějící vlákno v 0,5 % roztoku chlornanu sodného a otřete plochy směrem shora dolů. Nezapomeňte důkladně očistit plochy, s nimiž se manipuluje při zpracování, jako je držák sklíček, držák ustalovací lázně a držák lahvičky se vzorkem. Také nezapomeňte očistit těsnění víka a vnitřní stranu dveří systému. Zlikvidujte utěrku.
  9. Vyměňte si rukavice. Pomocí jednorázové utěrky nepouštějící vlákno navlhčené v 0,5 % roztoku chlornanu sodného očistěte vnější stranu systému shora dolů a dbejte hlavně na očištění kliky dveří a klávesnice. Zlikvidujte utěrku.
  10. 0,5 % roztok chlornanu sodného nechte na zařízení působit 5 minut.
  11. Zavřete dvířka pro vzorek a na klávesnici stiskněte tlačítko **Enter**; tím systém vrátíte do pracovní polohy.
  12. Vyměňte si rukavice a jednorázovou utěrkou nepouštějící vlákno navlhčenou deionizovanou vodou otřete držák sklíček. Zlikvidujte utěrku.
  13. Zavřete dvířka pro vzorek a na klávesnici stiskněte číslici **7**, poté **2** a **Enter**; tím se systém vrátí do polohy pro údržbu.
  14. Otevřete dvířka pro vzorek a směrem shora dolů otřete vnitřní plochy jednorázovou utěrkou nepouštějící vlákno navlhčenou v deionizované vodě; dbejte na to, abyste 0,5 % roztok chlornanu sodného dokonale odstranili z těsnění víka. Zlikvidujte utěrku.
  15. Pro dokončení dekontaminace zopakujte kroky 1 až 14.
- B. Protokol monitorování kontaminace laboratoře

Existuje mnoho faktorů specifických pro laboratoř, které mohou přispívat ke kontaminaci, včetně počtu prováděných testů, průběhu práce, prevalence choroby a různých jiných laboratorních aktivit. Tyto faktory je třeba vzít v úvahu při stanovení frekvence monitorování kontaminace. Interval pro monitorování kontaminace je třeba určit na základě postupů a praxe každé laboratoře. K otestování vzorků odebraných k monitorování kontaminace a k získání výsledků se musí každá cytologická laboratoř zkoordinovat s testovacím pracovištěm Aptima.

Chcete-li monitorovat laboratorní kontaminaci, je možné provést následující postup s použitím soupravy pro odběr stěrů Aptima Unisex pro odběr endocervikálních stěrů a stěrů z mužské močové trubice:

1. Přepavní zkumavky na stěr označte štítky s čísly odpovídajícími oblastem laboratoře, které se budou testovat.
2. Vyjměte výtěrovou tyčinku (tyčinka s modrou násadou se zeleným potiskem) z obalu, namočte ji do média na přepravu stěrů a krouživým pohybem provedte stěr očišované oblasti.
3. Okamžitě zasuňte stěr do odpovídající přepavní zkumavky.
4. Tyčinku na stěr v místě nařiznutí opatrně odlomte. Dbejte na to, abyste nerozlili obsah.

5. Přepravní zkumavku na stěr opět neprodyšně uzavřete.
6. Opakujte kroky 2 až 5 pro všechny oblasti, z nichž je potřeba provést stěr.
7. Příslušným testem Aptima stěr otestujte, jak je popsáno v části *Postup testu* v příbalové informaci k příslušnému testu.

Pokud jsou výsledky pozitivní nebo nejednoznačné (viz část *Interpretace testu* v příbalové informaci k příslušnému testu), může být plocha kontaminovaná a musí se dekontaminovat 0,5 % roztokem chlornanu sodného, jak je doporučeno v příslušném návodu k použití a/nebo příbalové informaci.

## Studie kontaminace kapalných cytologických vzorků ThinPrep pro test Aptima Combo 2

Skutečnost, že je ponoření filtračního uzávěru do 0,5 % roztoku chlornanu sodného („tzv. bělení“) účinné pro snížení kontaminace, byla prokázána na základě střídavého zpracování 200 negativních a 200 GC pozitivních vzorků s vysokým titrem ( $> 1 \times 10^6$  CFU/ml) nejprve bez kroků bělení a následně s kroky bělení. GC pozitivní vzorky byly získány standardním přídávkem (spikováním) tekutého cytologického vzorku buněčnými ekvivalenty  $> 5 \times 10^6$  fg GC rRNA. Poznamenejme, že si obsluha v obou stádiích studie vždy mezi jednotlivými vzorky vyměňovala rukavice. U všech 400 vzorků byl použit též filtrační uzávěr. Po zpracování vzorku v ThinPrep 2000 Systému byl 1 ml zbývajících tekutého vzorku ThinPrep přenesen do přepravní zkumavky na vzorky Aptima (nyní označovaný jako zpracovaný tekutý cytologický vzorek) a následně podroben Aptima Combo 2 testu. Tyto podmínky odpovídají procesům, které budou nejspíše prováděny v typickém klinickém prostředí.

Dále byl z každého vzorku před zpracováním v ThinPrep 2000 Systému odebrán alikvotní podíl jako kontrolní vzorek. Tento alikvotní podíl by byl testován v případě, že by vzorek poskytl falešně pozitivní výsledek, aby se zjistilo, jestli ke kontaminaci nedošlo před zpracováním vzorku. Dále bylo na konci druhé fáze doplněno dalších 20 negativních tekutých cytologických vzorků ThinPrep za účelem zjištění skutečnosti, zda by se hromaděním buněk v systému (potenciálně v důsledku vzniku aerosolů) mohly negativní vzorky kontaminovat.

Bez bělicího kroku bylo mezi vzorky ThinPrep 24 falešně pozitivních a 17 nejednoznačných výsledků s frekvencí falešně pozitivních výsledků 20,5 %. Když byl filtrační uzávěr mezi jednotlivými vzorky ponořován do bělidla, činila četnost falešně pozitivních vzorků 1,4 % (3 falešně pozitivní z 220 negativních vzorků). Žádný z předem zpracovaných alikvotních podílů ze vzorků poskytujících falešný výsledek nebyl pozitivní na GC. To je v souladu s předpokladem, že kontaminace nebyla zanesena před zpracováním vzorku v ThinPrep 2000 Systému, nýbrž zřejmě až při zpracování cytologie.

Tyto studie prokazují, že zavedením protokolu pro snížení kontaminace se nebezpečí zkřížené kontaminace při zpracování v ThinPrep 2000 Systému snižuje více než 14krát.

## Studie kontaminace kapalných cytologických vzorků ThinPrep pro test Aptima HPV

### Studie ThinPrep 2000 Systému

Byla provedena studie pro stanovení poměru falešně pozitivních vzorků detekovaných Aptima HPV testem po střídavém zpracování tekutých cytologických vzorků ThinPrep, které obsahovaly přidané HPV pozitivní buňky o vysoké koncentraci, a HPV negativních vzorků pomocí ThinPrep 2000 Systému.

Negativní vzorky byly získány standardním přídávkem (spikováním) 20 ml roztoku PreservCyt s obsahem  $3 \times 10^5$  HPV negativních kultivovaných buněk. Před zpracováním v ThinPrep 2000 Systému byl z každého negativního vzorku přenesen 1 ml do přepravní zkumavky na vzorky Aptima; tento vzorek sloužil jako „předem zpracovaná“ negativní kontrola. HPV pozitivní vzorky s vysokým titrem byly získány standardním přídávkem (spikováním)  $7,5 \times 10^4$  HPV 16 pozitivních kultivovaných buněk a  $2,25 \times 10^5$  HPV negativních kultivovaných buněk do 20 ml roztoku PreservCyt. HPV pozitivní a následně HPV negativní vzorky byly střídavě zpracovány v ThinPrep 2000 Systému podle návodu k použití pro ThinPrep 2000 Systém. Jedna sada HPV pozitivních a HPV negativních vzorků byla zpracována po provedení postupu čištění filtračního uzávěru (popsaného výše v *poznámce k postupu C*) a jedna sada byla zpracována bez provedení čištění filtračního uzávěru. Z každého vzorku byl po

zpracování v ThinPrep 2000 Systému odebrán alikvotní podíl (vzorek po zpracování), který byl přenesen do přepravní zkumavky na vzorky Aptima. Vzorky před zpracováním a po zpracování byly zpracovány pomocí Aptima HPV testu.

Pro negativní kontrolní vzorky před zpracováním a také pro obě sady negativních vzorků po zpracování (s postupem čištění a bez něj) byl proveden výpočet poměru falešně pozitivních vzorků a výpočet 2stranného 95 % intervalu spolehlivosti. Z následně zpracovaných negativních vzorků, pro které byl proveden postup čištění, byl z testovaných 120 shledán jeden falešně pozitivní, což mělo za následek falešně pozitivní hodnotu 0,8 % (95% CI 0,2–4,6 %, specificita 99,2 %). U následně zpracovaných negativních vzorků, u kterých nebyl dodržen postup čištění, byly ze 119 testovaných negativních vzorků pozorovány celkem 2 falešně pozitivní výsledky, což vedlo k falešně pozitivní hodnotě 1,7 % (95% CI 0,2 % – 5,9 %, specificita 98,3 %). Všechny tři vzorky s falešně pozitivním výsledkem byly negativní pro negativní kontrolní vzorek před zpracováním. Rozdíl v poměrech falešně pozitivních vzorků nebyl významný; rozdíl -0,85 % (95 % interval spolehlivosti: -5,16 % až 3,00 %).

### Studie ThinPrep 3000 Systému

Byla provedena studie pro stanovení poměru falešně pozitivních vzorků detekovaných Aptima HPV testem po střídavém zpracování tekutých cytologických vzorků ThinPrep, které obsahovaly přidané HPV pozitivní buňky o vysoké koncentraci, a HPV negativních vzorků pomocí ThinPrep 3000 Systému.

Negativní vzorky byly získány standardním přídávkem (spikováním) 20 ml roztoku PreservCyt s obsahem  $3 \times 10^5$  HPV negativních kultivovaných buněk. Před zpracováním v ThinPrep 3000 Systému byl z každého negativního vzorku přenesen 1 ml do přepravní zkumavky na vzorky Aptima; tento vzorek sloužil jako „předem zpracovaná“ negativní kontrola. HPV pozitivní vzorky s vysokým titrem byly získány standardním přídávkem (spikováním)  $2 \times 10^5$  HPV 16 pozitivních kultivovaných buněk a  $1 \times 10^5$  HPV negativních buněk do 20 ml roztoku PreservCyt. HPV pozitivní a následně HPV negativní vzorky byly střídavě zpracovány v ThinPrep 3000 Systému podle návodu k použití pro ThinPrep 3000 Systém. Z každého vzorku byl po zpracování v ThinPrep 3000 Systému odebrán alikvotní podíl (vzorek po zpracování), který byl přenesen do přepravní zkumavky na vzorky Aptima. Vzorky před zpracováním a po zpracování byly zpracovány pomocí Aptima HPV testu.

Pro negativní vzorky před zpracováním a po zpracování byl proveden výpočet poměru falešně pozitivních vzorků a výpočet 2stranného 95 % intervalu spolehlivosti. Následně zpracované negativní vzorky vedly k jedné falešně pozitivní hodnotě (1/120, 0,8 %, 95% CI 0,02–4,6 %), zatímco předem zpracované negativní vzorky neměly žádné falešně pozitivní výsledky (0/120, 0 %).

### Studie na přístroji ThinPrep 5000 se systémem Autoloader (ThinPrep 5000 Systém)

Byla provedena studie pro stanovení poměru falešně pozitivních vzorků detekovaných Aptima HPV testem po alternativním vyšetření tekutých cytologických vzorků ThinPrep obsahujících přidané HPV-pozitivní buňky a HPV-negativních vzorků pomocí ThinPrep 5000 Systému.

Reziduální HPV-negativní tekuté cytologické vzorky ThinPrep byly shromážděny k přípravě HPV-negativních vzorků. HPV-pozitivní vzorky byly nejprve připraveny smícháním reziduálních tekutých cytologických vzorků ThinPrep do pěti velkých negativních zásobníků. HPV 16-pozitivní (SiHa) a HPV 18-pozitivní (HeLa) buňky byly smíchány v zásobníku tak, aby bylo dosaženo koncentrace  $1 \times 10^4$  buněk/ml pro každou buněčnou linii. Jak HPV-pozitivní, tak HPV-negativní vzorky byly střídavě zpracovány pomocí ThinPrep 5000 Systému v souladu s návodem pro použití ThinPrep 5000 Systému. Po zpracování pomocí ThinPrep 5000 Systému byl z každého vzorku odebrán alikvot do transferové zkumavky na vzorek Aptima. Vzorky před zpracováním a po zpracování byly testovány pomocí testu Aptima HPV.

Byl proveden výpočet poměru falešně negativních vzorků u vzorků před i po zpracování. U negativních vzorků před i po zpracování byl zaznamenán jeden falešně pozitivní výsledek (1/250, 0,4 %).

## Omezení

- A. Funkčnost testu Aptima nebyla vyhodnocena pro testování téhož tekutého cytologického vzorku ThinPrep před ani po zpracování pomocí ThinPrep 2000 Systému, ThinPrep 3000 Systému, nebo ThinPrep 5000 Systému.
- B. Kapalně cytologické vzorky ThinPrep zpracované v systému ThinPrep 3000 nebyly hodnoceny pro použití s testem Aptima Combo 2 Assay. Kapalně cytologické vzorky ThinPrep zpracované v systému ThinPrep 3000 nebo ThinPrep 5000 nebyly hodnoceny pro použití s testy GC a Aptima CT.
- C. Kapalně cytologické vzorky ThinPrep po zpracování nebyly hodnoceny pro použití s testem Aptima Trichomonas vaginalis ani Aptima Mycoplasma genitalium.
- D. Souprava Aptima Specimen Transfer kit byla hodnocena pomocí tekutých cytologických vzorků ThinPrep odebraných odběrovými pomůckami, jako je štěteček nebo endocervikální kartáček/špachtle. Použití jiných odběrových prostředků nebylo hodnoceno pro použití v testech Aptima.
- E. Účinek dekontaminačního postupu nebyl u ThinPrep 2000 Systému hodnocen s ohledem na jeho vliv na výsledky cytologie. Před provedením dekontaminačního postupu si musí laboratoř ověřit, zda dekontaminační postup neovlivňuje výsledky cytologie.
- F. Tyto výrobky smějí používat pouze osoby, které byly zaškoleny v použití soupravy Aptima Specimen Transfer kit a soupravy přepravního roztoku Aptima.
- G. Zesilovač bělení Aptima nebyl pro dekontaminační postup ThinPrep 2000 Systému ověřen.
- H. Nebylo vyhodnoceno, zda má odejmutí 1 ml tekutého cytologického vzorku SurePath před cytologickými zpracováními vliv na výsledky cytologického vyšetření.
- I. Pokud tekutý cytologický vzorek obsahuje malé množství buněčného materiálu, může dojít k nerovnoměrné distribuci tohoto materiálu, což může mít vliv na schopnost detekovat v odebraném materiálu cílové organismy. Pokud negativní výsledky ze vzorku neodpovídají klinickému obrazu, bude možná nutný nový vzorek. Ve srovnání s přímým odběrem vzorku pomocí média Aptima na přepravu stěrů má dodatečný objem roztok PreservCyt vzorku za následek větší naředění materiálu vzorku.
- J. Výsledky mohou být ovlivněny nesprávným odběrem vzorku, skladováním nebo zpracováním vzorku.



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

Podpora zákazníků: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Technická podpora: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Další kontaktní informace naleznete na [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, PreservCyt, ThinPrep a TransCyt jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejich dceřiných společností ve Spojených státech amerických nebo v jiných zemích.

FISHERBRAND a BLOODBLOC jsou ochranné známky společnosti Fisher Scientific.

RAININ je ochranná známka společnosti Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH je ochranná známka společnosti TriPath Imaging, Inc.

Všechny ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v tomto příbalovém letáku, jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2005-2018 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-11586-2601 Rev. 003

2018-01