

# Aptima™ sats för överföring av provmaterial och Aptima överföringslösning

Bruksanvisning

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Endast för USA-export.

## Avsedd användning

Aptima™ sats för överföring av provmaterial består av överföringsrör som innehåller provtransportmedium (STM) och är avsett att användas tillsammans med vätskeprovmedium för att aktivera analys med Aptima-analyser och andra Hologic-produkter. Aptima sats för överföring av provmaterial möjliggör Aptima HPV-analys och Aptima HPV 16 18/45-genotypanalysstest av gynekologiska prover som har tagits i ThinPrep Pap-testampuller som innehåller PreservCyt-lösning och prover som tagits i SurePath-konserveringsmedelvätska behandlad med Aptima överföringslösning. Aptima sats för överföring av provmaterial kan även användas för att möjliggöra test av virustransportmedium (VTM) som innehåller pinnprover från lesioner. Se bipacksedeln för lämplig Hologic-produkt för indikerad användning av Aptima sats för överföring av provmaterial för respektive produkt.

## Reagenser

### Tillhandahållen material

**Aptima Specimen Transfer kit (Art. nr 301154C)**

**Aptima Specimen Transfer Kit — utskrivbar (Art. nr PRD-05110)**

Komponent	Antal	Beskrivning
Aptima-provöverföringsrör	100 rör	1 rör x 2,9 ml STM.

### Material som krävs men som införskaffas separat

Material tillgängligt från Hologic anges med artikelnummer, såvida det inte specificeras på annat sätt.

Aptima-överföringslösningssats (Art. nr 303658) för behandling av SurePath-prover

Pipett och spetsar för pipettering av 300 µl

Pipett och spetsar för pipettering av 25 ml

Vattenbad som kan hålla en temperatur på 90 °C

Vattenbadkulor av polypropen, 20 mm i diameter

Pipett och spetsar för pipettering av 1 000 µl

Blekmedel, 5 % till 7 % (0,7 M till 1,0 M) natriumhypokloritlösning

Provrörsställ

Absorberande skydd för laboratoriebänkar med baksida av plast

Fisherbrand BloodBloc superabsorberande torkdukar (tillgängliga från Fisher Scientific)

Luddfria torkdukar för engångsbruk

### Valfritt material

Genomskinliga gynekologiska TransCyt™-filter för användning med ThinPrep 2000-systemet

## Satsens förvaringskrav

Förvara rören för överföring av provmaterial vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

Förvara Aptima-överföringslösning vid 2 °C till 8 °C (i kylskåp) vid mottagandet.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. För hantering av ThinPrep-vätskecytologiprovmaterial, se bruksanvisningarna för ThinPrep 2000-systemet, ThinPrep 5000-processorn eller ThinPrep 5000-processorn med AutoLoader (ThinPrep 5000-system) eller ThinPrep Genesis-processorn.
- B. Om förfarandet för alikvotborttagning ska användas, se anvisningarna för alikvotborttagning på ThinPrep 2000-systemet eller ThinPrep 5000-systemet (ThinPrep Genesis-processorn utför alikvotborttagning inuti instrumentet).
- C. Aptima Specimen Transfer Kit ska endast användas tillsammans med Aptima-analyser eller andra Hologic-produkter. Prestanda har ej utvärderats tillsammans med andra icke-Hologic-produkter.
- D. Provtransportmediet får inte appliceras direkt på hud eller slemhinnor eller tas internt.
- E. Använd endast tillhandahållet eller specificerat laboriematerial för engångsbruk.
- F. Iaktta sedvanliga säkerhetsrutiner för laboratorier. Ät, drick och rök inte där du arbetar. Bär puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av prover och reagenser. Tvätta händerna ordentligt efter hantering av prover och reagenser.
- G. Proverna kan vara smittförande. Använd allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder vid hantering av prover. Endast laboratoriepersonal med lämplig utbildning i hantering av smittförande material får utföra de förfaranden som beskrivs på bipacksedeln.
- H. Iaktta försiktighet för att undvika korskontamination under provhanteringsstegen. Prover kan innehålla höga nivåer av organismer. Byt handskar ofta och byt alltid handskar när de kommer i kontakt med prov. Kassera använt material utan att förflytta dem över öppna behållare. Se till att provbehållare inte kommer i kontakt med varandra.
- I. Arbetsytor, pipetter och annan utrustning måste regelbundet dekontamineras med 0,5 % natriumhypokloritlösning gjord med avjoniserat vatten. Om avjoniserat vatten inte används i 0,5 % natriumhypokloritlösningen, kan lösningens effektivitet ha komprometterats. Kranvattnets pH-värde varierar från labb till labb. Alkaliskt vatten kan minska tillgängligt klorin och göra natriumkloritlösningen mindre effektiv vid dekontamination av utrustning. Se *Proceduranteckningar för ThinPrep flytande cytologiprov* och *Proceduranteckningar för SurePath flytande cytologiprov*, och *Instruktioner för dekontamination*. Effektiviteten av ThinPrep 2000-systemets dekontaminationsprocedur bedömdes inte avseende dess inverkan på cytologiresultatet. Före genomförandet av dekontaminationsproceduren, bör laboratorierna validera att dekontaminationsproceduren inte inverkar på cytologiresultatet.
- J. Endast pipettspetsar med vattenavvisande proppar ska användas för att överföra prover till överföringsrören.
- K. Använd inte satsen efter utgångsdatumet.
- L. Upprätthåll korrekta temperaturförhållanden vid transport och förvaring av prover för att säkerställa provernas kvalitet. Se tillämplig bipacksedel för Aptima assay eller annan Hologic-produkt avseende speciella transport- och förvaringsförhållanden.
- M. Kassera rester från kliniska prover, oanvänt reagens och avfall i enlighet med lokala föreskrifter.
- N. En speciell procedur har validerats för att minska risken för korskontamination under cytologibehandling vid analysering av gynekologiska prover behandlade med ThinPrep 2000-systemet. Två viktiga steg i proceduren omfattar: (1) blötläggning av filterlocket i 0,5 % natriumhypokloritlösning under 1 minut innan nästa prov behandlas och (2) påbjuda att operatören byter handskar mellan behandling av varje prov. Se *Proceduranteckning C* för *ThinPrep flytande cytologiprov* för ett utförligt protokoll.

- O. SurePath-vätskecytologioprover får inte transporteras och användas för analys med Aptima HPV-assay eller Aptima HPV 16 18/45-genotypassay om det saknas ett provtagningsinstrument i provflaskan.
- P. Iaktta försiktighet vid hantering av Aptima-överföringslösning (Pro K rekonstitutionslösning och rekonstituerad Pro K-överföringslösning). Undvik direktkontakt med både hud och slemhinnor och undvik förtäring. Om dessa reagens kommer i kontakt med huden eller ögonen ska de påverkade områdena tvättas med vatten. Om du spiller ut dessa vätskor, späda du spillet med vatten innan du torkar torrt.
- Q. Vissa av reagenserna i denna sats kan vara märkta med risk- och säkerhetssymboler.

**Obs!** Farokommunikation återspeglar klassificeringar i EU-säkerhetsdatablad (SDS). För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

**Obs!** Alla ThinPrep-processorer är inte tillgängliga i alla regioner. För för varje ThinPrep-processors tillämplighet hänvisas till den lämpliga bipacksedeln för analysen som finns tillgänglig i din region.

## Provprenstanda

### Gynekologiska prover

Utmärkande assayprenstanda för gynekologiska prover insamlade i ThinPrep och SurePath flytande cytologiampuller presenteras i bipacksedeln för respektive Aptima assay. Bipacksedlar för Aptima assay kan hittas online på [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Tabellen nedan identifierar acceptabel alikvotprocedur för varje Aptima assay.

Aptima-analys	Förbearbetad alikvot	Efterbearbetad alikvot			SurePath vätskecytologi provmaterial
		ThinPrep 2000-system	ThinPrep 5000-system	ThinPrep Genesis-processor	
<i>Chlamydia trachomatis</i> och <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™-analys)	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT-analys)		Ja	Nej	Nej	Nej
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC-analys)		Nej	Nej	Nej	Nej
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Aptima Mycoplasma genitalium analys)		Ja	Ja	Ja	Ja
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima Trichomonas vaginalis analys)		Nej	Nej	Nej	Nej
Humant papillomvirus (Aptima HPV-analys)		Ja	Ja	Ja	Ja
Humant papillomvirus (Aptima HPV 16 18/45 genotypanalys)					

### VTM-pinnprover från lesioner eller andra vätskemedieprover

Prenstandan för pinnprover från lesioner med VTM eller andra prover med flytande medium ges i bipacksedeln för respektive Aptima assay eller Hologic-produkt. Bipacksedlarna för Aptima assay och Hologic-produkter finns även online på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Provtransport och provförvaring

**Anm.** Se relevant bipacksedel för Aptima assay eller annan Hologic-produkt för fullständig information om förvaring och hantering.

**Anm.** Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

### ThinPrep-vätskecytologiprover

Gynekologiska prover kan förvaras i ThinPrep flytande cytologiampuller under minst 30 dagar vid 2 °C till 30 °C innan de överförs till Aptima-provöverföringsrör. Se bipacksedel för tillämplig Aptima assay avseende ytterligare förvarings- och hanteringsinformation. ThinPrep flytande cytologiprover överförda till Aptima-provöverföringsrör kan förvaras i minst 14 dagar vid 2 °C till 30 °C före användning.

Se bipacksedel för tillämplig Aptima assay avseende ytterligare förvarings- och hanteringsinformation.

### SurePath-vätskecytologiprover

Gynekologiska prover kan förvaras i en SurePath flytande cytologiampull under 7 dagar vid 2 °C till 25 °C innan de överförs till Aptima-provöverföringsrör. Efter att SurePath-vätskecytologiprovet överförs till Aptima-provöverföringsröret kan provet förvaras i 7 dagar vid 2 °C till 25 °C före behandlingen med Aptima-överföringslösning. SurePath-prover måste behandlas före analys med Aptima HPV-assayen och Aptima HPV 16 18/45-genotypassayen. Se bipacksedlarna för Aptima HPV-assayen och Aptima HPV 16 18/45-genotypassayen för att få mer information om förvaring och hantering.

### Pinnprover från lesioner med VTM

Pinnprover från lesioner kan förvaras i 3 dagar i VTM-röret vid 2 °C till 8 °C innan de överförs till Aptima-provöverföringsrör. Se relevant bipacksedel för Aptima-assay för att få mer information om förvaring och hantering. Pinnprover från lesioner med VTM som överförs till Aptima-provöverföringsröret kan förvaras i upp till 30 dagar vid 2 °C till 30 °C före testning. Om det är nödvändigt med längre förvaring, frys pinnproverna från lesioner med VTM i Aptima-provöverföringsröret i upp till 90 dagar vid ≤ -20 °C.

### Andra prover med flytande medium

Se bipacksedeln för respektive Aptima assay eller Hologic-produkt för mer information om transport och förvaring av prover.

## Proceduranteckningar för ThinPrep flytande cytologiprov

- A. Förberedelse av provöverföringsområdet
  1. Sätt på rena handskar.
  2. Torka av arbetsytorna och pipetterna med 0,5 % natriumhypokloritlösning. (Använd avjoniserat vatten för att späda 5 % till 7 % (0,7 M till 1,0 M) natriumhypokloritlösning. En förberedd sats med 0,5 % natriumhypokloritlösning kommer att vara effektiv under 1 vecka vid korrekt förvaring.)
  3. Låt natriumhypokloritlösningen vara i kontakt med arbetsytorna och pipetterna i minst 1 minut och skölj sedan med vatten. Torka ytorna med pappershanddukar.
  4. Täck över laboratoriebänken med absorberande skydd för laboratoriebänkar med baksida av plast.
  5. I provöverföringsområdet, placera ett provrörsställ med ett tillräckligt antal Aptima-provöverföringsrör som motsvarar antalet analyserade ThinPrep flytande cytologiprover.

Om ThinPrep alikvotborttagning ska användas, se anvisningarna för ThinPrep 2000-systemet eller ThinPrep 5000-systemet beträffande användning vid alikvotborttagning och följ Hologics procedur för överföring av provmaterial enligt definitionen i *procedureanteckning B*.

**Obs!** Detta gäller inte för ThinPrep Genesis-processorn eftersom den enheten utför avpipettering inuti instrumentet.

Om ThinPrep flytande cytologiprover kommer att överföras till Aptima-provöverföringsrör efter behandling med ThinPrep 2000-systemet, utför behandling med ThinPrep 2000-systemet enligt instruktionerna i *procedureanteckning C* och *procedureanteckning D*.

Om ThinPrep-vätskecytologiprover ska överföras till Aptima-provöverföringsrör efter behandling med något ThinPrep 5000-system, utför bearbetning med ThinPrep 5000-systemet enligt anvisningarna för ThinPrep 5000-systemet.

Om ThinPrep-vätskecytologiprover ska överföras till Aptima-provöverföringsrör efter behandling med användning av ThinPrep Genesis-processorn, utför behandlingen med ThinPrep Genesis-processorn i enlighet med anvisningarna i *procedureanteckning D*.

- B. Procedur för överföring av cytologiska ThinPrep-vätskeprovskalivoter som tas bort före bearbetning med ThinPrep 2000-systemet eller ThinPrep 5000-systemet.

**Obs!** Dessa anvisningar gäller inte för ThinPrep Genesis-processorn eftersom den enheten utför avpipettering inuti instrumentet.

1. Sätt på rena handskar och överför prover som ska analyseras till provöverföringsområdet.
2. Ta av locket på Aptima-provöverföringsrör, placera locket på laboratoriebänken med gängorna uppåt.
3. Vortexblanda röret innehållande den avlägsnade alikvoten med ThinPrep flytande cytologiprov under 3 till 10 sekunder. Ta av locket på röret och placera detta på laboratoriebänken med gängorna uppåt.
4. Överför 1 ml av ThinPrep flytande cytologiprov till Aptima-provöverföringsrör inom 1 minut efter vortexblandningen.
5. Kassera pipettspetsen i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall.
6. Sätt tillbaka locket ordentligt på Aptima-provöverföringsröret. Invertera röret försiktigt 2 till 3 gånger så att provet blandas fullständigt.
7. Sätt tillbaka locket på röret med den avlägsnade alikvoten av ThinPrep flytande cytologiprov för förvaring i upp till 30 dagar vid 2 °C till 30 °C, vid behov.
8. Ta på rena handskar och upprepa steg 1 till 7 ovan för överföring av proverna. För att minska risken för kontamination av andra prover, arbeta med ett ThinPrep flytande cytologiprov i taget.
9. Fortsätt till avsnittet *Analysprocedur*.

- C. Behandling av ThinPrep flytande cytologiprover med ThinPrep 2000-systemet

Se bruksanvisningen för ThinPrep 2000-systemet för att utföra behandlingsstegen för standardcytologi och underhållet av O-ringarna vid filterlockets bas.

**Anm.** Följande rengöringsprocedurer på ThinPrep 2000-system krävs inte för Aptima HPV-analyser. Se *Kontaminationsstudie av ThinPrep-vätskecytologispecimen för Aptima HPV Assay* nedan för mer information.

1. Sätt på rena handskar.
2. Rengör 2 filterlock genom att blötlägga dem i 0,5 % natriumhypokloritlösning under minst 1 minut, skölj locken i avjoniserat vatten och torka dem noggrant med en luddfri, torktrasa för engångsbruk. Kassera torkduken.

**Anm.** Användningen av 2 filterlock möjliggör fortsatt arbetsflöde medan 1 filterlock blötläggs.

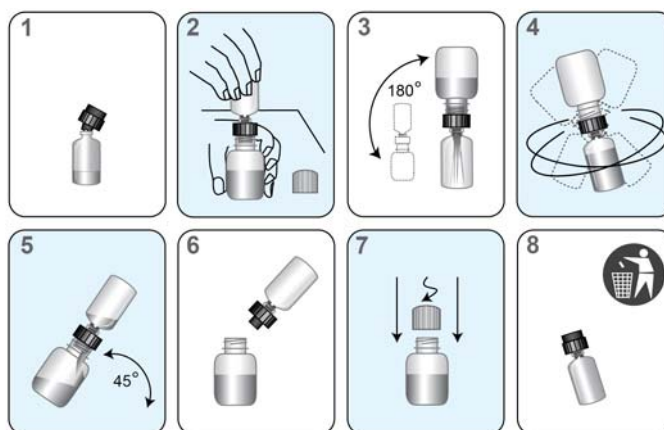
3. Placera ett rent filterlock på en BloodBloc superabsorberande torkduk.
4. Sätt in fixativbadet i ThinPrep 2000-systemet.

5. Skapa en filterenhet genom att placera ett nytt gynekologiskt TransCyt-filter i ett rent filterlock och för in filterenheten i ThinPrep 2000-systemet. Se ThinPrep 2000-systemets bruksanvisning för information om utförandet av detta steg.
  6. Sätt ett objektglas i objektglashållaren. Se ThinPrep 2000-systemets bruksanvisning för information om utförandet av detta steg.
  7. Ta av locket på ThinPrep Pap-testampullen, placera locket på laboratoriebänken med gängorna uppåt. Säkerställ att laboratoriebänken är ren utan några rester av blekmedel eller främmande partiklar.
  8. Sätt in ThinPrep Pap-testampullen i ThinPrep 2000-systemet. Från huvudmenyn i ThinPrep-systemet, välj "4-GYN" genom att trycka på **4** på knappsatsen.
  9. Sätt på rena handskar.
  10. Efter att förberedelsen av objektglaset är klar, öppna dörren, avlägsna ThinPrep Pap-testampullen och sätt tillbaka locket på ampullen.
  11. Avlägsna fixativbadet och placera objektglaset i ett 95 % etanolbad.
  12. Sätt tillbaka fixativbadet i systemet.
  13. Ta bort filterenheten från systemet genom att gripa filterlocket med ena handen och, med hjälp av en luddfri torkduk för engångsbruk som en barriär, separera filtret från filterlocket. Kassera filtret, handskarna och torktrasan för engångsbruk. **Kassera ej filterlocket.**
  14. Placera filterlocket i en behållare med 0,5 % natriumhypokloritlösning under minst 1 minut.
  15. Med rena handskar, skölj filterlocket i avjoniserat vatten, torka sedan det noggrant med en luddfri torktrasa för engångsbruk. Kassera torkduken.
  16. Upprepa processen för varje prov från och med steg 3 av behandlingsproceduren och byt handskar mellan varje prov tills alla prover har behandlats.
- D. Procedur för överföring av cytologiska ThinPrep-vätskeprover efter bearbetning med ThinPrep 2000-systemet, ThinPrep 5000-systemet eller ThinPrep Genesis-processorn
1. Sätt på rena handskar och överför prover som ska analyseras till provöverföringsområdet.
  2. Ta av locket på Aptima-provöverföringsrör, placera locket på laboratoriebänken med gängorna uppåt.
  3. Vortexblanda ThinPrep Pap-testampull under 3 till 10 sekunder. Ta av locket på ampullen och placera detta på laboratoriebänken med gängorna uppåt.
  4. Överför 1 ml av det behandlade ThinPrep flytande cytologiprovet till Aptima-provöverföringsrör inom 1 minut efter vortexblandningen.
  5. Kassera pipettspetsen i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall.
  6. Sätt tillbaka locket ordentligt på Aptima-provöverföringsröret. Invertera röret försiktigt 2 till 3 gånger så att provet blandas fullständigt.
  7. Sätt tillbaka locket på ThinPrep Pap-testampull för förvaring, vid behov.
  8. Ta på rena handskar och upprepa steg 1 till 7 ovan för överföring av proverna. För att minska risken för kontamination av andra prover, arbeta med ett behandlat ThinPrep flytande cytologiprov i taget.
  9. Fortsätt till avsnittet *Analysprocedur*.

## Proceduranteckningar för SurePath flytande cytologiprov

- A. Förberedelse av provöverföringsområdet
1. Sätt på rena handskar.
  2. Torka av arbetsytorna och pipetterna med 0,5 % natriumhypokloritlösning. (Använd avjoniserat vatten för att späda 5 % till 7 % (0,7 M till 1,0 M) natriumhypokloritlösning. En förberedd sats med 0,5 % natriumhypokloritlösning kommer att vara effektiv under 1 vecka vid korrekt förvaring.)
  3. Låt natriumhypokloritlösningen vara i kontakt med arbetsytorna och pipetterna i minst 1 minut och skölj sedan med vatten. Torka ytorna med pappershanddukar.
  4. Täck över laboratoriebänken med absorberande skydd för laboratoriebänkar med baksida av plast.
  5. I provöverföringsområdet, placera ett provrörsställ med ett tillräckligt antal Aptima-provöverföringsrör som motsvarar antalet analyserade SurePath flytande cytologiprover.
  6. Märk varje Aptima-provöverföringsrör med nummer i tilltagande ordning eller provets ID-nummer.
- B. Provöverföringsprocedur för SurePath flytande cytologiprover
1. Sätt på rena handskar och överför prover som ska analyseras till provöverföringsområdet.
  2. Ta av locket på Aptima-provöverföringsrör, placera locket på laboratoriebänken med gängorna uppåt.
  3. Vortexblanda SurePath flytande cytologiampull under 3 till 10 sekunder. Ta av locket på ampullen och placera detta på laboratoriebänken med gängorna uppåt.
  4. Inom 1 minuts vortexblandning ska 0,5 ml av SurePath-vätskecytologiprovet överföras till Aptima-provöverföringsröret. Se *Provbehandling för SurePath-vätskecytologiprover* för mer information.
  5. Kassera pipettspetsen i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall.
  6. Sätt tillbaka locket ordentligt på Aptima-provöverföringsröret. Invertera röret försiktigt 2 till 3 gånger så att provet blandas fullständigt.
  7. Sätt tillbaka locket på SurePath-ampullen för förvaring, vid behov.
  8. Sätt på rena handskar och upprepa stegen 1 till och med 7 ovan för överföring av efterföljande prover. För att minska risken för kontamination av andra prover, arbeta med ett SurePath flytande cytologiprov i taget.
  9. Fortsätt till avsnittet *Analysprocedur*.
- C. Provbehandling för SurePath-vätskecytologiprover
1. Förbered en arbetsyta
    - a. Sätt på rena handskar.
    - b. Torka av arbetsytorna med en 0,5 % natriumhypokloritlösning. (Använd avjoniserat vatten för att späda 5 % till 7 % (0,7M till 1,0M) natriumhypokloritlösning. En nyberedd batch 0,5 % natriumhypokloritlösning är hållbar i 1 vecka om den förvaras på lämpligt sätt.)
    - c. Låt natriumhypokloritlösningen stå i kontakt med arbetsytorna i 1 minut och skölj sedan med vatten. Torka ytorna med pappershanddukar.
    - d. Täck bänken med rena, plastfodrade, absorberande laboratoriebänkskydd.
  2. Beredning av en ny sats av Aptima-överföringslösning/reagens
    - a. Öppna den frystorkade Pro K-ampullen (glas).
    - b. För bestämt in den skårade änden av rekonstitutionskragen i glasampullens öppning (Figur 1, steg 1).

- c. Öppna den rekonstituerade Pro K Transfer-flaskan (plast) och placera locket på en ren och täckt arbetsyta.
- d. För bestämt in den andra änden av rekonstitutionskragen i flaskans öppning samtidigt som du håller i plastflaskan på bänken (Figur 1, steg 2).
- e. Vänd på den ihopmonterade flaskan och ampullen. Låt lösningen rinna ned i glasampullen (Figur 1, steg 3). Vätskevolymen bör överskrida glasampullens volym så att en del av vätskan blir kvar i rekonstitutionskragen.
- f. Blanda lösningen genom att snurra ampullen försiktigt (Figur 1, steg 4).
- g. Vänta tills det frystorkade reagenset har lösts upp i lösningen (ungefär 3 minuter).
- h. Vänd på den ihopmonterade flaskan och ampullen (Figur 1, steg 5). Låt all vätska rinna tillbaka i flaskan.
- i. Ta bort rekonstitutionskragen och glasampullen (Figur 1, steg 6).
- j. Sätt tillbaka locket på plastflaskan (Figur 1, steg 7).
- k. Blanda genom att vända på flaskan 5 eller 6 gånger.
- l. Notera operatörens initialer och rekonstitutionsdatumet på flaskan.
- m. Kassera rekonstitutionskragen och glasampullen (Figur 1, steg 8).



**Figur 1. Rekonstitutionsprocess**

- n. Lagra den rekonstituerade Pro K Transfer-lösningen i upp till 30 dagar vid 2 °C till 8 °C. Får ej frysas.
  - o. Kassera eventuell rekonstituerad Pro K Transfer-lösning efter 30 dagar eller efter lotens utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först.
3. Beredning av en tidigare rekonstituerad sats av Aptima-överföringslösning/reagens
    - a. Låt den rekonstituerade Pro K-överföringslösningen anta rumstemperatur.
    - b. Blanda grundligt genom att vända på flaskan före användning.
  4. Reagenstillsats
    - a. Placera stället med Aptima-provöverföringsrör innehållande SurePath-vätskecytologiprover på den täckta arbetsytan.
    - b. Ta av locket på ett provrör och lägg locket på en ren, täckt arbetsyta med gängorna uppåt.
    - c. Tillsätt 300 µl av den rekonstituerade Pro K-överföringslösningen till provröret.
    - d. Sätt tillbaka locket på provröret och vänd försiktigt på röret 5 till 6 gånger för att blanda innehållet.
    - e. Upprepa steg b till d för återstående provrör.
  5. Provbehandling



- a. Gör i ordning ett vattenbad med en temperatur på 90 °C. Locket till vattenbadet kan användas vid föruppvärmning av vattenbadet, men bör tas av under inkuberingen. Täck vattenbadets yta med vattenbadsbollar för att isolera ytan under inkuberingen.

**Anm.** Om locket till vattenbadet inte tas av under inkubering kan locken till Aptima-provöverföringsrör utsättas för skador.

- b. Placera stället med provrör innehållande den rekonstituerade Pro K-överföringslösningen i vattenbadet. Vattennivån i vattenbadet ska nå upp till vätskenivån i provrören.
- c. Inkubera provrören i 15 minuter.
- d. Ta bort provrören från vattenbadet och låt svalna till rumstemperatur.
- e. Behandlade prover kan förvaras i upp till 17 dagar vid 2 °C till 8 °C före analys med Aptima HPV-assayen och Aptima HPV 16 18/45-genotypassayen.

## Metodanmärkningar för pinnprover från lesion med VTM

- A. Förbereda provöverföringsområdet
  1. Ta på rena, puderfria handskar.
  2. Torka av arbetsytorna och pipetterna med 2,5 till 3,5 % (0,35 till 0,5 M) natriumhypokloritlösning.
  3. Låt natriumhypokloritlösningen verka minst 1 minut på arbetsytorna och pipetterna och skölj sedan med avjoniserat vatten. Torka ytorna med rena pappershanddukar.
  4. Täck bänkytan med rena och absorberande skyddspapper för laboratoriebänk med plastad baksida.
  5. Placera ett provrörsställ i provöverföringsområdet som innehåller ett tillräckligt antal Aptima-provöverföringsrör som motvarar antalet VTM-prover som ska testas.
  6. Märk varje Aptima-provöverföringsrör med åtkomstnummer eller prov-ID.
- B. Provöverföringsprocedur
  1. Arbeta med ett VTM-prov i taget. Det minskar risken för att andra prover kontamineras.
  2. Ta på rena puderfria handskar och placera proverna som ska testas i provöverföringsområdet.
  3. Ta ett VTM-prov. Skruva bort motsvarande Aptima-provöverföringsrör och placera locket på bänken med gängorna vända uppåt.
  4. Vortexblanda VTM-provet i 3 till 10 sekunder. Skruva bort locket från röret och placera det på bänken med gängorna vända.
  5. Inom 1 minuts vortexblandning, pipettera 0,5 ml av VTM-provet i Aptima-provöverföringsröret som innehåller 2,9 ml av provtransportmediet.
  6. Kassera pipettspetsen i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall.
  7. Sätt tillbaka locket ordentligt på Aptima-provöverföringsröret. Vänd röret försiktigt 2 till 3 gånger så att provet blandas ordentligt.
  8. Sätt tillbaka locket på röret med det överblivna VTM-provet för förvaring vid  $\leq -70$  °C om så önskas.
  9. Upprepa steg 3 till 8 ovan för överföring av proverna. Byt puderfria handskar ofta, och särskilt om de kommer i kontakt med prover.

## Metodanmärkningar beträffande andra prover med flytande medium

Se bipacksedeln för respektive Hologic-produkt för mer information om överföringsprocessen för prover.

## Analysprocedur

Testa de cytologiska ThinPrep-, SurePath-vätskecytologiproverna, pinnproverna från lesion med VTM eller andra vätskeprover från Aptima-provöverföringsröret enligt anvisningarna i relevant bipacksedel för Aptima assay eller annan Hologic-produkt.

**Anm.** SurePath vätskecytologiprover som överförs till ett Aptima-provöverföringsrör måste förbehandlas före analys med Aptima HPV-assayen och Aptima HPV 16 18/45-genotypassayen. Se bipacksedlarna för Aptima HPV-assayen och Aptima HPV 16 18/45-genotypassayen för att få mer information.

## Instruktioner för dekontamination

**Anm.** Om ThinPrep flytande cytologiprover överförs till Aptima-provöverföringsrör efter behandling med ThinPrep 2000-systemet, måste ThinPrep 2000-systemet dekontamineras efter 8 timmars användning.

- Det är viktigt att rengöra systemet uppifrån överst på maskinen och ända ned samt att byta handskar enligt instruktionerna för att förhindra förnyad kontamination av rengjorda ytor.
- Undvik att röra vid ledningar inuti instrumentet under denna process.
- Använd endast 0,5 % natriumhypokloritlösning för att dekontaminera ThinPrep 2000-systemet.

### A. Dekontamination av ThinPrep 2000-systemet

1. Sätt på rena handskar.
2. Fukta en luddfri torkduk för engångsbruk med 0,5 % natriumhypokloritlösning.
3. Öppna provluckan, torka av objektglashållaren med torkduken för engångsbruk, och kassera torkduken.
4. Stäng provluckan.
5. Konfigurera de inre systemkomponenterna till underhållsläget genom att trycka på **7** sedan **2** och **Enter** på knappsatsen.
6. Öppna provluckan.
7. Sätt på rena handskar.
8. Fukta en luddfri torkduk för engångsbruk med 0,5 % natriumhypokloritlösning och torka av ytorna uppifrån och ned. Se till att noggrant rengöra ytor som hanterats under behandlingen som t.ex. objektglashållaren, fixativbadets hållare och provampullens hållare. Säkerställ också att lockförseglingen rengörs liksom systemluckans insida. Kassera torkduken.
9. Byt handskar. Med användning av en luddfri torkduk för engångsbruk fuktad med 0,5 % natriumhypokloritlösning, rengör systemets utsida uppifrån och ned med speciell uppmärksamhet på luckans handtag och knappsatsen. Kassera torkduken.
10. Låt 0,5 % natriumhypokloritlösningen vara kvar på utrustningen under 5 minuter.
11. Låt systemet återgå till arbetsläget genom att stänga provluckan och trycka på **Enter** på knappsatsen.
12. Byt handskar och torka av objektglashållaren med en luddfri torktrasa för engångsbruk blötlagd i avjoniserat vatten. Kassera torkduken.
13. Stäng provluckan och ange **7** sedan **2** och **Enter** på knappsatsen för att låta systemet återgå till underhållsläget.
14. Öppna provluckan och arbeta uppifrån och ned, torka av insidan med en luddfri torkduk för engångsbruk blötlagd i avjoniserat vatten. Se till att noggrant avlägsna 0,5 % natriumhypokloritlösningen från lockförseglingen. Kassera torkduken.
15. Upprepa steg 1 till 14 ovan för att säkerställa att dekontaminationen är fullständig.

### B. Protokoll över labbkontaminationsövervakning

Det finns många laboratoriespecifika faktorer som kan bidra till kontamination, däribland analysvolym, arbetsflöde, sjukdomsprevalens och flera andra laboratorieaktiviteter. Dessa faktorer måste tas med i beräkningen när frekvensen för kontaminationsövervakning fastställs. Intervall för kontaminationsövervakning ska fastställas på basis av varje laboratoriums praxis och procedurer. Varje cytologilabb måste samordna med ett Aptima analysställe för att analysera prover insamlade för kontaminationsövervakning och för att få provresultat.

För att övervaka laboratoriekontamination kan följande procedur utföras med användning av Aptima unisex pinnprovtagningssats för endocervikala och manliga uretrala pinnprover:

1. Märk transportrören innehållande provpinnarna med nummer som motsvarar områden i labbet som ska analyseras.
2. Ta ut provtagningsspinnen (blåskaftad provpinne med grönt tryck) ur förpackningen, vät provpinnen i transportmedium för pinnprover och svabba det numrerade området med en cirkelformig rörelse.
3. Placera omedelbart provpinnen i motsvarande transportrör.
4. Bryt provpinnens skaft försiktigt vid skåran. Undvik att stänka omkring innehållet.
5. Sätt tillbaka locket ordentligt på pinnprovets transportrör.
6. Upprepa steg 2 till 5 för alla provtagningssytor.
7. Analysera pinnprovet enligt instruktionerna i avsnittet *Analysprocedur* i bipacksedeln för tillämplig assay.

Om resultaten är positiva eller ovissa (se avsnittet *Analystolkning* i bipacksedeln för tillämplig assay), kan ytan vara kontaminerad och bör dekontamineras genom behandling med 0,5 % natriumhypokloritlösning som rekommenderas i tillämplig användarhandledning och/eller assaybipacksedel.

## Kontaminationsstudier

### Kontaminationsstudie av ThinPrep-vätskecytologispecimen för Aptima Combo 2 Assay

För att visa att blötläggningen av filterlocket i 0,5 % natriumhypokloritlösning ("blekning") är effektiv i att reducera kontamination, behandlades först 200 negativa och 200 positiva GC-prover med hög titer ( $> 1 \times 10^6$  CFU/ml) växelvis utan blekmedelsstegen och, därefter, med blekmedelsstegen. De GC-positiva proven genererades genom att tillsätta  $> 5 \times 10^6$  fg GC rRNA cellekvivalenter till det flytande cytologiprovet. Observera att operatörerna bytte handskar mellan hanteringen av varje prov i både det första och andra stadiet av studien. Samma filterlock användes för alla 400 proverna. Efter behandling på ThinPrep 2000-systemet, överfördes den kvarvarande ThinPrep-provet på 1 ml till ett Aptima-provöverföringsrör (detta kallades nu det behandlade flytande cytologiprovet) och kördes i Aptima Combo 2 assay. Dessa förhållanden reproducerar processer som förväntas utföras i en typisk klinisk miljö.

Dessutom avlägsnades en alikvot från varje prov före behandlingen på ThinPrep 2000-systemet som ett kontrollprov. Denna alikvot analyserades när ett prov gav ett falskt positivt resultat för att fastställa om kontaminationen inträffade före provbehandlingen. Vidare tillsattes ytterligare 20 negativa ThinPrep flytande cytologiprover i slutet av det andra stadiet för att fastställa om en ackumulering av celler på systemet (eventuellt på grund av bildande av aerosoler) kunde kontaminera negativa prover.

Utän blekmedelssteget erhöles 24 falskt positiva och 17 ovissa resultat bland ThinPrep-proverna med en falskt positiv frekvens på 20,5 %. När filterlocket blekmedelsbehandlades mellan proverna var den falskt positiva frekvensen 1,4 % (3 falskt positiva utav 220 negativa prover). Inga av de förbehandlade alikvoterna från proverna som gav falska resultat var GC-positiva. Detta är överensstämmande med uppfattningen att kontaminationen inte introducerades före behandlingen av provet på ThinPrep 2000-systemet, utan snarare att kontaminationen sannolikt introducerades under cytologibehandlingen.

Dessa studier visade att införlivandet av ett protokoll för reduktion av kontamination minskar risken för eventuell korskontamination som introduceras genom behandlingsstegen i ThinPrep 2000-systemet med > 14 gånger.

## Kontaminationsstudie av ThinPrep-vätskecytologispecimen för Aptima HPV Assay

### ThinPrep 2000-systemets studie

En studie genomfördes för att fastställa observerad frekvens falskt positiva med Aptima HPV assay när ThinPrep flytande cytologiprover med en hög koncentration tillsatta HPV-positiva celler behandlades växelvis med HPV-negativa prover på ThinPrep 2000-systemet.

Negativa prover skapades genom att tillsätta 20 ml PreservCyt-lösning med  $3 \times 10^5$  odlade HPV-negativa celler. Före behandlingen på ThinPrep 2000-systemet, överfördes 1 ml av varje negativt prov till ett Aptima-provöverföringsrör, vilket fungerade som en förbehandlad negativ kontroll. HPV-positiva prover med hög titer skapades genom att tillsätta  $7,5 \times 10^4$  odlade HPV 16-positiva celler och  $2,25 \times 10^5$  odlade HPV-negativa celler till 20 ml PreservCyt-lösning. HPV-positiva och HPV-negativa prover behandlades sedan växelvis på ThinPrep 2000-systemet enligt bruksanvisningen för ThinPrep 2000-systemet. En uppsättning av HPV-positiva och HPV-negativa prover behandlades efter rengöringsproceduren av filterlocket (beskriven ovan i *procedureanteckning C*) och en uppsättning behandlades utan genomförd rengöringsprocedur av filterlocket. En aliquot av varje prov avlägsnades efter behandlingen på ThinPrep 2000-systemet (efterbehandlade prover) och överfördes till ett Aptima-provöverföringsrör. De för- och efterbehandlade proverna analyserades med Aptima HPV assay.

Den falskt positiva frekvensen för förbehandlade negativa kontrollprover, liksom båda uppsättningarna av efterbehandlade negativa proverna (med och utan rengöringsprocedur) beräknades, liksom det 2-sidiga 95 % poängkonfidensintervallet. Av de efterbearbetade negativa proverna för vilka rengöringsrutinerna följdes, observerades ett falskt positivt resultat av 120 testade prover, vilket innebar 0,8 % falska positiva resultat (95 % KI 0,2-4,6 %, 99,2 % specificitet). För de efterbearbetade negativa proverna för vilka rengöringsrutinerna inte följdes, observerades totalt 2 falska positiva resultat av 119 negativa prover, vilket innebar 1,7 % falska positiva resultat (95 % KI 0,2-5,9 %, 98,3 % specificitet). Alla tre proverna med falska resultat var negativa för det förbehandlade negativa kontrollprovet. Skillnaden mellan de falskt positiva frekvenserna var inte signifikant; -0,85 % skillnad (95 % konfidensintervall: -5,16 % till 3,00 %).

### ThinPrep 5000 Processor med Autoloader (ThinPrep 5000-system) – studie

En studie genomfördes för att fastställa frekvensen av falska positiva resultat med Aptima HPV assay när ThinPrep-vätskecytologiprover som innehåller en hög koncentration av HPV-positiva celler, växelvis behandlades med HPV-negativa prover på ThinPrep 5000-system.

Residuala, HPV-negativa, ThinPrep-vätskecytologiprover poolades för att skapa HPV-negativa prover. HPV-positiva prover bereddes genom att först kombinera residuala ThinPrep-vätskecytologiprover till fem stora negativa pooler. HPV 16-positiva celler (SiHa) och HPV 18-positiva celler (HeLa) spetsades tillsammans i poolerna för att erhålla en koncentration på  $1 \times 10^4$  celler/mL för varje cellinje. HPV-positiva och sedan HPV-negativa prover behandlades växelvis i ThinPrep 5000-systemet enligt bruksanvisningarna för ThinPrep 5000-systemet. En aliquot för varje prov togs bort efter behandling i ThinPrep 5000-system (efterbehandlade prover) och överfördes till ett Aptima-provöverföringsrör. De för- och efterbehandlade proverna testades med Aptima HPV assay.

Förekomsten av falska positiva resultat för de för- och efterbehandlade negativa proverna beräknades. De för- och efterbehandlade negativa proverna resulterade var för sig i ett positivt resultat (1/250, 0,4 %).

## Studie av ThinPrep Genesis-systemet

En överföringsstudie genomfördes för att fastställa frekvensen av överföringskontamination som observeras med Aptima HPV 16 18/45-genotypanalyser när ThinPrep-vätskecytologiprover som innehåller en hög koncentration av HPV-positiva celler, växelvis behandlades med HPV-negativa prover på ThinPrep Genesis-processorn. Screening utfördes på resterande ThinPrep-vätskecytologiprover med Aptima HPV-analysen och proverna som bedömdes vara negativa användes för att skapa två HPV-negativa provpooler. En pool användes för att skapa HPV-negativa prover och den andra poolen septsades med HPV-16-positiva celler (SiHa) och HPV-18-positiva celler (HeLa) för att uppnå en koncentration av  $1 \times 10^4$  celler/mL för varje cellinje. Den andra poolen användes för att skapa HPV-positiva prover.

Manuella alikvoter preparerades av alla HPV-negativa prover och sedan preparerades manuella alikvoter separat från alla HPV-positiva prover. De HPV-positiva och HPV-negativa proverna behandlades sedan växelvis på ThinPrep Genesis-processorerna. Varje prov behandlades först med processen "Alikvot + Objektglas" (aliquot preparerad före cytologi) och resterande ampullinnehåll behandlades med "Alikvot"-processen (aliquot preparerad efter cytologi). Alla alikvoter testades med Aptima HPV och Aptima HPV 16 18/45 genotypanalyser.

Frekvensen av falska positiva resultat för de tre alikvoterna som togs från varje negativt prov beräknades för Aptima HPV-analysresultaten. Den manuella alikvoten, ThinPrep Genesis-alikvoten före cytologin och ThinPrep Genesis-alikvoten efter cytologin resulterade i positivitetsfrekvenser av 8/299 (2,7 %), 12/299 (4,0 %) respektive 8/299 (2,7 %). Statistisk analys visar att det inte finns någon statistiskt signifikant skillnad mellan positivitetsfrekvenserna för dessa tre tillstånd.

Frekvensen av falska positiva resultat för de tre alikvoterna som togs från varje negativt prov beräknades för Aptima HPV 16 18/45 genotypanalysresultat. Den manuella alikvoten, ThinPrep Genesis-alikvoten före cytologin och ThinPrep Genesis-alikvoten efter cytologin resulterade i positivitetsfrekvenser av 2/299 (0,7 %), 1/299 (0,3 %) respektive 0/299 (0,0 %). Statistisk analys visar att det inte finns någon statistiskt signifikant skillnad mellan positivitetsfrekvenserna för dessa tre tillstånd.

Resultaten av överföringsstudien visar att ThinPrep Genesis-systemet inte bidrar till korskontamination av proverna.

## Begränsningar

- A. Aptima-testens prestanda utvärderades inte för testning av samma ThinPrep-vätskecytologiprover både före och efter behandling i ThinPrep 2000-systemet, ThinPrep 5000-systemet eller ThinPrep Genesis-processorn.
- B. ThinPrep-vätskecytologiprover som bearbetas på ThinPrep 5000-systemet har inte utvärderats för användning med Aptima GC- och Aptima CT-analyser.
- C. Efterbehandlade cytologiska ThinPrep-vätskeprover har inte utvärderats för användning med Aptima Trichomonas vaginalis assay eller Aptima Mycoplasma genitalium assay.
- D. Aptima Specimen Transfer kit utvärderades med ThinPrep flytande cytologiprover insamlades antingen med kvasttyp eller endocervikalborste/spatulaprovtagare. Användningen av andra provtagare har inte utvärderats för någon Aptima assay.
- E. Effektiviteten av ThinPrep 2000-systemets dekontaminationsprocedur bedömdes inte avseende dess inverkan på cytologiresultaten. Före genomförandet av dekontaminationsproceduren, bör laboratorierna validera att dekontaminationsproceduren inte inverkar på cytologiresultaten.
- F. Användning av denna produkt är begränsad till personal som är utbildad i användningen av Aptima Specimen Transfer kit och/eller Aptima-överföringslösningssats.
- G. Aptima blekmedelsförstärkare har inte validerats för ThinPrep 2000-systemets dekontaminationsprocedur.
- H. Avlägsnande av 1 ml SurePath flytande cytologiprov före cytologisk behandling har inte utvärderats vad gäller inverkan på cytologiresultatet.
- I. Om ett flytande cytologiprov har små mängder cellulärt material kan en ojämn fördelning av detta material uppstå, vilket kan påverka möjligheten att detektera målorganismer i insamlat material. Om negativa provresultat inte överensstämmer med den kliniska bilden kan ett nytt prov behöva tas. Vid jämförelse med direktprovtagning med Aptima-provpinnens transportmedium, resulterar ytterligare volym av PreservCyt-lösning i en större spädning av provmaterialet.
- J. Analysresultat kan påverkas av olämplig provtagning, provförvaring eller provbehandling

## Kontaktinformation och revisionshistorik



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Adress för australisk sponsor:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning i människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep och TransCyt är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

FISHERBRAND och BLOODBLOC är varumärken som tillhör Fisher Scientific.

RAININ är ett varumärke som tillhör Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH är ett varumärke som tillhör TriPath Imaging, Inc.

Alla andra varumärken som uppträder i denna bipacksedel är varumärken som tillhör sina respektive ägare.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera USA-patent som identifieras på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2005-2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26505-1601 Rev.001  
2022-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26505-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skapade Aptima sats för överföring av provmaterial och Aptima överföringslösning bruksanvisning AW-26505-001 Rev. 001 baserat på AW-11586-001 Rev. 005 för efterlevnad av IVDR</li><li>• Lade till bruksanvisning</li><li>• Uppdaterade information om ThinPrep-systemet genomgående</li><li>• Uppdaterade avsnittet Avsedd användning</li><li>• Lade till Global GHS-meddelande</li><li>• Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australiensisk representant och teknisk support</li></ul>