

Aptima™ prøveoverføringssett og Aptima overføringsløsning

Bruksanvisning
Til bruk ved *in vitro*-diagnostisering.
Kun til USA-eksport

Beregnet bruk

Aptima™ prøveoverføringssett består av overføringsrør som inneholder prøvetransportmedium (STM) og er beregnet brukt med væskeprøvemedium for å muliggjøre testing med Aptima-assayer og andre Hologic-produkter. Aptima prøveoverføringssettet gjør det mulig med Aptima HPV-assay- og Aptima HPV 16 18/45 genotype-assaytesting av gynekologiske prøver samlet i ThinPrep Pap-hetteglass som inneholder PreservCyt-løsning og prøver samlet i SurePath-konserveringsvæske prosessert med Aptima overføringsløsning. Aptima prøveoverføringssettet kan også brukes til å muliggjøre testing av viralt transportmedium (VTM) som inneholder lesjonvattpinneprøver. Se det aktuelle pakningsvedlegget til Hologic-produktet for å se tiltenkt bruk av Aptima prøveoverføringssettet for hvert produkt.

Reagenser

Vedlagte materialer

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

Aptima prøveoverføringssett — kan kopieres (Kat. nr. PRD-05110)

Komponent	Mengde	Beskrivelse
Aptima prøveoverføringsrør	100 rør	1 rør x 2,9 ml STM.

Materialer som er nødvendige, men leveres separat

Materialer tilgjengelige fra Hologic har oppførte katalognumre, med mindre annet er angitt.

Aptima overføringsløsningsett (Kat. nr. 303658), for behandling av SurePath-prøver

Pipette og spisser som kan pipettere 300 µl

Pipette og spisser som kan pipettere 25 ml

Vannbad som kan opprettholde en temperatur på 90 °C

20 mm diameter vannbadkuler av polypropylen

Pipetter og spisser som kan pipettere 1000 µl

Blekemiddel, 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypoklorittløsning

Prøverørsstativ

Plastbelagt absorberende laboratoriebenkdekker

Fisherbrand BloodBloc superabsorberende kluter (tilgjengelige fra Fisher Scientific)

Lofrie engangskluter

Valgfrie materialer

Gynekologiske TransCyt™-filtre (gjennomsiktige) til bruk sammen med ThinPrep 2000 System

Krav til oppbevaring av settet

Oppbevar prøveoverføringsrør ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Oppbevar Aptima overføringsløsning ved 2 °C til 8 °C (i kjøleskap) etter mottak.

Advarsler og forholdsregler

- A. For håndtering av ThinPrep væskecytologiprøver se bruksanvisningen for ThinPrep 2000 System, ThinPrep 5000-prosessoren eller ThinPrep 5000-prosessoren med AutoLoader (ThinPrep 5000 System) eller ThinPrep Genesis-prosessoren.
- B. Hvis alikvotfjerningsprosedyren skal brukes, se ThinPrep 2000 System eller ThinPrep 5000 System for instruksjer om alikvotfjerning. (ThinPrep Genesis-prosessoren utfører alikvotfjerning inne i instrumentet.)
- C. Bruk Aptima Specimen Transfer Kit kun sammen med Aptima-assayer eller andre Hologic-produkter. Ytelsen ved bruk av andre ikke-Hologic-produkter har ikke blitt etablert.
- D. Ikke bruk prøvetransportmedium direkte på hud eller slimhinner, og ikke bruk til innvortes bruk.
- E. Bruk bare levert eller spesifisert engangs laboratorievarer.
- F. Bruk rutinemessige forholdsregler for laboratoriet. Ikke spis, drikk eller røyk i angitte arbeidsområder. Bruk pulverfrie engangshansker, vernebriller og laboratoriefrakker ved håndtering av prøver og reagenser. Vask hendene grundig etter håndtering av prøver og reagenser.
- G. Prøver kan være smittsomme. Bruk universelle forholdsregler ved håndtering av prøver. Kun laboratoriepersonell med tilstrekkelig opplæring til å håndtere smittefarlige materialer, skal utføre prosedyrene beskrevet i dette pakningsvedlegget.
- H. Pass på å unngå krysskontaminering i løpet av prøvehåndteringstrinnene. Prøver kan inneholde store mengder organismer. Bytt hansker ofte og bytt alltid hansker når de kommer i kontakt med prøven. Kast brukte materialer uten å føre dem over åpne beholdere. Unngå kontakt mellom prøvebeholdere.
- I. Arbeidsoverflater, pipetter og annet utstyr må dekontamineres jevnlig med en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt laget med deionisert (DI) vann. Hvis DI vann ikke brukes i løsningen på 0,5 % hypokloritt, kan løsningens effektivitet kompromitteres. pH-verdien til vann fra kranen kan variere fra laboratorium til laboratorium. Alkalisk vann kan redusere tilgjengelig klorin ved å gjøre natriumkloritten mindre effektiv for dekontaminering av utstyret. Se *Prosedyremerknader for ThinPrep væskecytologiprøver* og *Prosedyremerknader for SurePath væskecytologi prøve*, og *Dekontamineringsinstruksjoner*. Virkningen av dekontamineringsprosedyren til ThinPrep 2000 System har ikke blitt kontrollert i forhold til påvirkning på cytologieresultatene. Før dekontamineringsprosedyren iverksettes, må laboratoriene bekrefte at dekontamineringsprosedyren ikke påvirker cytologieresultatene.
- J. Kun pipettespisser med hydrofobe pluggen kan brukes til å overføre prøver til overføringsrør.
- K. Ikke bruk dette settet etter utløpsdatoen.
- L. Oppretthold riktige temperaturforhold under prøvetransport og oppbevaring for å sikre prøvenes integritet. Se de aktuelle pakningsvedleggene for Aptima-assayet eller andre Hologic-produkter for spesifikke transport- og oppbevaringsforhold.
- M. Kast residuale kliniske prøver, ubrukne reagenser og avfall i henhold til lokale bestemmelser.
- N. For testing av gynekologiske prøver som har blitt behandlet med ThinPrep 2000 System, har en spesifikk prosedyre blitt validert for å redusere potensialet for krysskontaminering ved cytologibehandling. To viktige trinn i prosedyren omfatter: (1) bløtlegging av filterhetten i en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt i minst 1 minutt mellom prøver, og (2) et påbud om at operatøren bytter hansker mellom håndteringen av hver prøve. Se *Prosedyremerknader C for ThinPrep væskecytologi prøver* for en detaljert protokoll.
- O. Ikke overfør og bruk en SurePath flytende cytologi prøve for testing med Aptima HPV assay eller Aptima HPV 16/18/45 genotype assay hvis det ikke finnes en oppsamlingsenhet i ampullen.
- P. Vær forsiktig når du håndterer Aptima-overføringsløsningen (Pro K-rekonstitusjonsløsning og rekonstituert Pro K-overføringsløsning). Unngå direkte kontakt med både hud og slimhinner, og unngå svelging. Vask med vann hvis disse reagensene kommer i kontakt med hud eller øyne. I tilfelle søl, fortynn med vann og tørk opp.

Q. Noen reagenser i dette settet kan være merket med fare- og sikkerhetssymboler.

Merknad: Farekommunikasjon avspeiler klassifikasjonene i EUs sikkerhetsdatablad (SDS). For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologicds.com.

Merknad: Ikke alle ThinPrep-prosessorer er tilgjengelige i alle regioner. Se det aktuelle pakningsvedlegget for å finne det som gjelder for hver ThinPrep-prosessor i regionen din.

Prøveytelse

Gynekologiske prøver

Ytelsesegenskapene til assayer av gynekologiske prøver innhentet i ThinPrep og SurePath væskecytologihetteglass er oppgitt i pakningsvedlegget til det aktuelle Aptima assay. Pakningsvedlegget til Aptima assay ligger på internett på www.hologic.com. Tabellen nedenfor viser korrekt alikvotprosedyre for hvert Aptima assay.

Aptima-assay	Forhåndsprosessert alikvot	Etterhåndsprossert alikvot			SurePath væskecytologiprøver
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 5000 System	ThinPrep Genesis-prosessor	
<i>Chlamydia trachomatis</i> og <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™-assay)	Ja	Ja	Ja	Nei	Nei
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT-assay)		Ja	Nei	Nei	Nei
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC-assay)		Nei	Nei	Nei	Nei
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Aptima Mycoplasma genitalium-assay)		Nei	Nei	Nei	Nei
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima Trichomonas vaginalis-assay)		Ja	Ja	Ja	Ja
Humant papillomavirus (Aptima HPV-assay)		Ja	Ja	Ja	Ja
Humant papillomavirus (Aptima HPV 16 18/45 genotype assay)		Ja	Ja	Ja	Ja

VTM lesjonvattpinneprøver eller andre væskemediumprøver

Ytelsesegenskapene til VTM-vattpinneprøver til lesjoner eller andre flytende prøvemedier er angitt i det aktuelle pakningsvedlegget til Aptima-assayet eller andre Hologic-produkter. Pakningsvedleggene til Aptima-assayet og andre Hologic-produkter ligger på internett på www.hologic.com.

Transport og oppbevaring av prøver

Merknad: Se det aktuelle pakningsvedlegget til Aptima-assayet eller Hologic-produktet for å finne ytterligere informasjon om oppbevaring og håndtering.

Merknad: Prøver må transporteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale transportforskrifter.

ThinPrep flytende cytologiprøver

Gynekologiske prøver kan oppbevares i ThinPrep væskecytologihetteglass i minst 30 dager ved 2 °C til 30 °C før de overføres til Aptima-prøveoverføringsrør. Se det aktuelle pakningsvedlegget for Aptima assay for ytterligere informasjon om oppbevaring og håndtering. ThinPrep væskecytologiprøver som har blitt overført til Aptima-prøveoverføringsrør, kan oppbevares i minst 14 dager ved 2 °C til 30 °C

før testing. Se det aktuelle pakningsvedlegget for Aptima assay for ytterligere informasjon om oppbevaring og håndtering.

SurePath flytende cytologiprøver

Gynekologiske prøver kan oppbevares i SurePath væskecytologihetteglass i 7 dager ved 2 °C til 25 °C før de overføres til Aptima prøveoverføringsrør. Etter at SurePath væskecytologiprøve er overført til Aptima-prøveoverføringsrøret, kan prøven oppbevares ved 2 °C til 25 °C i 7 dager før behandling med Aptima-overføringsløsningen. SurePath-prøver må behandles før testing med Aptima HPV assay og Aptima HPV 16 18/45 genotype assay. Se pakningsvedleggene for Aptima HPV assay og Aptima HPV 16 18/45 genotype assay for mer informasjon om oppbevaring og håndtering.

VTM-vattpinneprøver til lesjoner

Vattpinneprøver til lesjoner kan oppbevares i 3 dager i VTM-røret ved 2 °C til 8 °C før overføring til Aptima prøveoverføringsrør. Se det aktuelle Aptima pakningsvedlegget for å finne ytterligere informasjon om oppbevaring og håndtering. VTM-vattpinneprøver til lesjoner som overføres til Aptima-prøveoverføringsrøret kan oppbevares i inntil 30 dager ved 2 °C til 30 °C før testing. Hvis det er nødvendig med lenger oppbevaring, skal VTM-vattpinneprøven til lesjoner fryses i Aptima-prøveoverføringsrøret i inntil 90 dager ved ≤ -20 °C.

Andre flytende prøvedier

Se det aktuelle pakningsvedlegget for Aptima-assayet eller andre Hologic-produkter for informasjon om akseptabel transport og oppbevaring av prøver.

Prosedyremerknader for ThinPrep væskecytologiprøver

- A. Forberedelse av prøveoverføringsområdet
1. Ta på rene hansker.
 2. Tørk av arbeidsoverflatene og pipettene med en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt. (Bruk DI vann til å fortynne en løsning på 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypokloritt. En preparert blanding av en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt vil være effektiv i 1 uke hvis den oppbevares korrekt.)
 3. La natriumhypoklorittløsningen komme i kontakt med arbeidsoverflatene og pipettene i minst 1 minutt og skyll deretter med vann. Tørk overflatene med papirservietter.
 4. Dekk benken med rene, plastbelagte, absorberende laboratoriebenedekker.
 5. Plasser et prøverørstativ i prøveoverføringsområdet som inneholder tilstrekkelig antall Aptima prøveoverføringsrør i forhold til antall ThinPrep væskecytologiprøver som skal testes.

Hvis ThinPrep alikvotfjerningsprosedyren brukes, skal du se bruksanvisningen til ThinPrep 2000 System eller ThinPrep 5000 System om bruken av alikvotfjerning og følge Hologic prøveoverføringsprosedyren som definert i *Prosedyremerknad B*.

Merknad: Dette gjelder ikke ThinPrep Genesis-prosessoren fordi den enheten utfører alikvotfjerning inne i instrumentet.

Hvis ThinPrep væskecytologiprøver skal overføres til Aptima prøveoverføringsrør etter behandling med ThinPrep 2000 System, må behandlingen med ThinPrep 2000 System utføres i henhold til instruksjonene i *Prosedyremerknad C* og *Prosedyremerknad D*.

Hvis ThinPrep væskecytologiprøvene skal overføres til Aptima prøveoverføringsrørene etter behandling med ett av ThinPrep 5000 System, utføres prosessering av ThinPrep 5000 System iht. bruksanvisningen for ThinPrep 5000 System.

Hvis ThinPrep væskecytologiprøvene skal overføres til Aptima prøveoverføringsrørene etter behandling med ThinPrep Genesis-prosessoren, utføres behandling med ThinPrep Genesis-prosessoren iht. instruksjonene. *Prosedyremerknad D*.

- B. Prøveoverføringsprosedyren ved alikvotfjerning av ThinPrep væskecytologiprøver før prosessering med ThinPrep 2000 System eller ThinPrep 5000 System.

Merknad: Disse instruksjonen gjelder ikke ThinPrep Genesis-prosessoren fordi den enheten utfører alikvotfjerning inne i instrumentet.

1. Ta på rene hansker og overfør de prøvene som skal testes til prøveoverføringsområdet.
2. Fjern hetten på Aptima prøveoverføringsrøret og plasser den på benken med gjengene vendt oppover.
3. Virvle røret som inneholder den fjernede alikvoten med ThinPrep væskecytologiprøve i 3 til 10 sekunder. Fjern hetten på røret og plasser den på benken med gjengene vendt oppover.
4. Innen 1 minutt etter virvling overføres 1 ml av ThinPrep væskecytologiprøven til et Aptima prøveoverføringsrør.
5. Avhend pipettespissen i en egnet beholder til biologisk farlige materialer.
6. Skru hetten til Aptima prøveoverføringsrøret godt igjen. Snu røret forsiktig 2 til 3 ganger for å sikre at prøven er fullstendig blandet.
7. Skru igjen hetten på det røret som inneholder den fjernede alikvoten med ThinPrep væskecytologiprøve for oppbevaring i inntil 30 dager ved 2 °C til 30 °C, hvis ønskelig.
8. Bruk rene hansker og gjenta trinn 1 til 7 ovenfor for å overføre påfølgende prøver. For å redusere faren for kontaminering av andre prøver, må du arbeide med én ThinPrep væskecytologiprøve om gangen.
9. Gå videre til avsnittet *Testprosedyre*.

- C. Behandling av ThinPrep væskecytologiprøver med ThinPrep 2000 System

Se bruksanvisningene for ThinPrep 2000 System for utføring av de standard cytologibehandlingstrinnene og vedlikehold av O-ringene i bunnen av filterheten.

Merknad: Følgende rengjøringsprosedyrer på ThinPrep 2000 System trengs ikke ved Aptima HPV assayer. Se *ThinPrep Liquid Cytology Specimen Contamination Study (kontamineringsstudie av flytende cytologiprøve)* for Aptima HPV-analyse nedenfor for mer informasjon.

1. Ta på rene hansker.
2. Rengjør 2 filterhetter ved å bløtlegge dem i en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt i minst 1 minutt, skylt i DI vann og tørk dem grundig med en lofri engangsklut. Kast kluten.
Merknad: Ved å bruke 2 filterhetter kan arbeidsflyten fortsette mens 1 filterhette ligger i bløt.
3. Plasser en ren filterhette på en BloodBloc superabsorberende klut.
4. Sett fikseringsbadet inn i ThinPrep 2000 System.
5. Lag en filterenhet ved å plassere et nytt Gyn TransCyt-filter i en ren filterhette og sette filterenheten inn i ThinPrep 2000-systemet. Se bruksanvisningene for ThinPrep 2000 System for mer informasjon om hvordan dette trinnet utføres.
6. Sett et objektglass inn i objektglassholderen. Se bruksanvisningene for ThinPrep 2000 System for mer informasjon om hvordan dette trinnet utføres.
7. Fjern hetten på ThinPrep Pap Test-hetteglasset, og plasser hetten på benken med gjengene vendt oppover. Pass på at benken er ren og fri fra rester av blekemiddel eller fremmedpartikler.
8. Last ThinPrep Pap Test-hetteglasset inn i ThinPrep 2000 System. I hovedmenyen til ThinPrep System velger man "4-GYN" ved å trykke på **4** på tastaturet.
9. Ta på rene hansker.

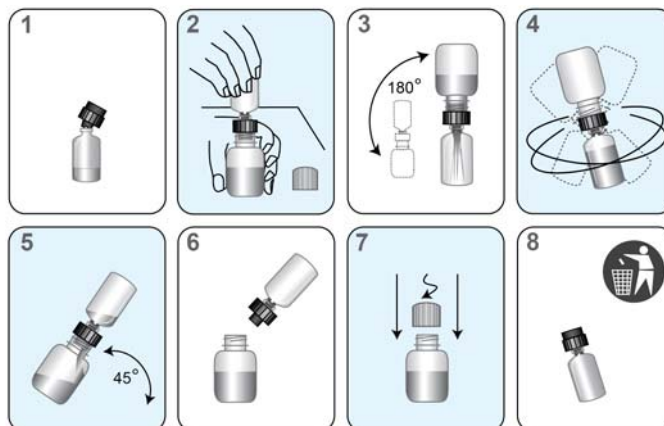
10. Åpne luken etter at objektglassprepareringen er ferdig, fjern ThinPrep Pap Test-hetteglasset, og sett hetten på hetteglasset igjen.
 11. Fjern fikseringsbadet og plasser objektglasset i et etanolbad på 95 %.
 12. Sett fikseringsbadet inn i systemet igjen.
 13. Fjern filterenheten fra systemet ved å gripe filterheten med én hånd, og bruk en lofri engangsklut som barriere mens filteret separeres fra filterheten. Kast filteret, hanskene og engangskluten. **Ikke kast filterheten.**
 14. Plasser filterheten i en beholder som inneholder en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt i minst 1 minutt.
 15. Med rene hansker skylles filterheten i DI vann, og deretter tørkes den grundig med en lofri engangsklut. Kast kluten.
 16. Gjenta prosessen for hver prøve, og begynn med trinn 3 i denne behandlingsprosedyren. Bytt hansker mellom hver prøve, helt til alle prøvene er behandlet.
- D. Prøveoverføringsprosedyren ved alikvotfjerning av ThinPrep væskecytologiprøver etter behandling med ThinPrep 2000 System, ThinPrep 5000 System eller ThinPrep Genesis-prosessor
1. Ta på rene hansker og overfør de prøvene som skal testes til prøveoverføringsområdet.
 2. Fjern hetten på Aptima prøveoverføringsrøret og plasser den på benken med gjengene vendt oppover.
 3. Virvle ThinPrep Pap Test-hetteglasset i 3 til 10 sekunder. Fjern hetten på hetteglasset og plasser den på benken med gjengene vendt oppover.
 4. Innen 1 minutt etter virvling overføres 1 ml av den behandlede ThinPrep væskecytologiprøven til et Aptima prøveoverføringsrør.
 5. Avhend pipettespissen i en egnet beholder til biologisk farlige materialer.
 6. Skru hetten til Aptima prøveoverføringsrøret godt igjen. Snu røret forsiktig 2 til 3 ganger for å sikre at prøven er fullstendig blandet.
 7. Sett hetten på ThinPrep Pap Test-hetteglasset igjen for oppbevaring, hvis ønskelig.
 8. Bruk rene hansker og gjenta trinn 1 til 7 ovenfor for å overføre påfølgende prøver. For å redusere faren for kontaminering av andre prøver, må du arbeide med én behandlet ThinPrep væskecytologiprøve om gangen.
 9. Gå videre til avsnittet *Testprosedyre*.

Prosedyremerknader for SurePath væskecytologiprøve

- A. Forberedelse av prøveoverføringsområdet
1. Ta på rene hansker.
 2. Tørk av arbeidsoverflatene og pipettene med en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt. (Bruk DI vann til å fortynne en løsning på 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypokloritt. En preparert blanding av en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt vil være effektiv i 1 uke hvis den oppbevares korrekt.)
 3. La natriumhypoklorittløsningen komme i kontakt med arbeidsoverflatene og pipettene i minst 1 minutt og skyll deretter med vann. Tørk overflatene med papirservietter.
 4. Dekk benken med rene, plastbelagte, absorberende laboratoriebenkdekker.
 5. Plasser et prøverørstativ i prøveoverføringsområdet som inneholder et tilstrekkelig antall Aptima prøveoverføringsrør i forhold til antall SurePath væskecytologiprøver som skal testes.
 6. Merk hvert Aptima prøveoverføringsrør med aksjonsnummer eller prøve-ID-nummer.

- B. Prøveoverføringsprosedyre for SurePath væskecytologiprøver
1. Ta på rene hansker og overfør de prøvene som skal testes til prøveoverføringsområdet.
 2. Fjern hetten på Aptima prøveoverføringsrøret og plasser den på benken med gjengene vendt oppover.
 3. Virvle SurePath væskecytologihetteglasset i 3 til 10 sekunder. Fjern hetten på hetteglasset og plasser den på benken med gjengene vendt oppover.
 4. Innen 1 minutt etter virvelblanding, overføres 0,5 ml SurePath væskecytologiprøve i Aptima prøveoverføringsrøret. Se *Prøvebehandlingsprosedyre for SurePath flytende cytologiprøver* for å finne ytterligere detaljer.
 5. Avhend pipettespissen i en egnet beholder til biologisk farlige materialer.
 6. Skru hetten til Aptima prøveoverføringsrøret godt igjen. Snu røret forsiktig 2 til 3 ganger for å sikre at prøven er fullstendig blandet.
 7. Skru på igjen hetten på SurePath-hetteglasset for oppbevaring, hvis ønskelig.
 8. Ta på rene hansker og gjenta trinn 1 til og med 7 ovenfor for overføring av de påfølgende prøvene. For å redusere faren for kontaminering av andre prøver, må du arbeide med én SurePath væskecytologiprøve om gangen.
 9. Gå videre til avsnittet *Testprosedyre*.
- C. Prøvebehandlingsprosedyre for SurePath flytende cytologiprøver
1. Klargjør arbeidsflaten
 - a. Ta på rene hansker.
 - b. Tørk av benke- eller arbeidsflater med 0,5 % natriumhypoklorittløsning. (Bruk avionisert vann til å fortynne 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypoklorittløsning. En tilberedt batch med 0,5 % natriumhypoklorittløsning er effektiv i 1 uke med riktig oppbevaring.)
 - c. La natriumhypoklorittløsningen ha kontakt med arbeidsflatene i 1 minutt, og skyll deretter med vann. Tørk overflatene med tørkepapir.
 - d. Dekk benken med rene, plastbelagte, absorberende laboratoriebenkbelegg.
 2. Reagensklargjøring med Aptima overføringsløsning for et nytt sett
 - a. Åpne det lyofiliserte Pro K hetteglasset.
 - b. Sett enden med hakk i rekonstitusjonskragen inn i hetteglassåpningen (Figur 1, trinn 1).
 - c. Åpne rekonstitusjonsflasken (plast) med Pro K-løsning, og legg korken på en ren, tildekket arbeidsflate.
 - d. Hold plastflasken på benken, sett den andre enden av rekonstitusjonskragen godt inn i flaskeåpningen (Figur 1, trinn 2).
 - e. Snu den monterte flasken og hetteglasset. La løsningen drenere inn i glassheten (Figur 1, trinn 3). Væskevolumet skal overstige volumet i glassheten som igjen fører til at væsken blir værende i rekonstitusjonskragen.
 - f. Virvle løsningen forsiktig i glassheten for å blande den (Figur 1, trinn 4).
 - g. Vent på at den lyofiliserte reagensen går inn i løsningen (omtrent 3 minutter).
 - h. Snu den monterte flasken og hetteglasset (Figur 1, trinn 5). La all væsken renne tilbake i flasken.
 - i. Fjern rekonstitusjonskragen og hetteglasset forsiktig (Figur 1, trinn 6).
 - j. Sett på igjen hetten på plastflasken (Figur 1, trinn 7).
 - k. Bland med å snu flasken 5 eller 6 ganger.
 - l. Noter ned initialene til operatøren og rekonstitusjonsdatoen på flasken.

- m. Kast både rekonstitusjonskragen og hetteglasset (Figur 1, trinn 8).



Figur 1. Rekonstitueringsprosessen

- n. Oppbevar den rekonstituerte Pro K-overføringsløsningen i inntil 30 dager ved 2 °C til 8 °C. Ikke frys.
- o. Kast eventuell rekonstituert Pro K-overføringsløsning etter det som kommer først av 30 dager og utløpsdatoen til settet.
3. Reagensklargjøring med Aptima overføringsløsning for et tidligere rekonstituert sett
- La den rekonstituerte Pro K-overføringsløsningen nå romtemperatur.
 - Bland grundig ved å invertere flasken før bruk.
4. Reagenstilsetning
- Plasser stativet med Aptima prøveoverføringsrør som inneholder SurePath flytende cytologiprøver, på den tildekte arbeidsflaten.
 - Ta av hetten på ett prøverør og legg hetten på en ren, tildekket arbeidsflate med gjengene opp.
 - Tilsett 300 µl av den rekonstituerte Pro K overføringsløsningen i prøverøret.
 - Sett hetten tilbake på prøverøret og inverter røret forsiktig 5 til 6 ganger for å blande.
 - Gjenta trinn b til d på resten av prøverørene.
5. Prøvebehandling
- Varm et vannbad til 90 °C. Vannbadlokket kan brukes til å forvarme vannbadet, men skal fjernes under inkubering. Dekk til overflateområdet på vannbadet med vannbadkulene for å sikre overflateisolasjon under inkubering.

Merknad: Hvis vannbadlokket ikke fjernes under inkuberingstrinnet, kan det ødelegge hettene på Aptima prøveoverføringsrørene.

- Plasser stativet med prøverør som inneholder rekonstituert Pro K overføringsløsning, i vannbadet. Vannivået i vannbadet skal nå væsknivået i prøverørene.
- Inkuber prøverørene i 15 minutter.
- Fjern prøverørene fra vannbadet og la dem avkjøles til romtemperatur.
- De behandlede prøvene kan oppbevares i opptil 17 dager ved 2 °C til 8 °C før testing med Aptima HPV assay og Aptima HPV 16 18/45 genotype assay.

Prosedyremerknader VTM-vattpinneprøver til lesjoner

- A. Klargjøre prøveoverføringsområdet
1. Ta på rene pulverfrie hansker.
 2. Tørk av arbeidsflatene og pipettene med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning.
 3. La natriumhypoklorittløsningen være i kontakt med overflatene og pipettene i minst 1 minutt, og følg deretter opp med deionisert (DI) vann. Tørk flatene med rene papirhåndklær.
 4. Dekk til benken med rene, plastbelagte, absorberende laboratoriebenktrekk.
 5. Plasser et prøverørstativ med tilstrekkelig antall Aptima prøveoverføringsrør i prøveoverføringsområdet som tilsvarer antall VTM prøver som skal testes.
 6. Merk hvert Aptima prøveoverføringsrør med tilgangsnummer eller prøve-ID.
- B. Prøveoverføringsprosedyre
1. Jobb med én VTM prøve om gangen for å redusere faren for å kontaminere andre prøver.
 2. Ta på pulverfrie hansker, og plasser prøvene som skal testes, i prøveoverføringsområdet.
 3. Skaff én VTM prøve. Fjern hetten på det tilsvarende Aptima prøveoverføringsrøret. Plasser hetten på benken med gjengene vendt oppover.
 4. Virvelbland VTM prøvene i 3 til 10 sekunder. Fjern hetten på røret. Plasser hetten på benken med gjengene vendt oppover.
 5. Innen 1 minutt etter virvelblanding pipetteres 0,5 mL VTM-prøve i Aptima prøveoverføringsrøret som inneholder 2,9 mL prøvetransportmedium.
 6. Avhend pipettespissen i en egnet beholder til biologisk farlige materialer.
 7. Sett hetten godt på Aptima prøveoverføringsrøret. Snu røret forsiktig 2 til 3 ganger for å sikre at prøven blandes helt.
 8. Sett hetten på røret med rester av VTM prøve for å oppbevares ved ≤ -70 °C om ønskelig.
 9. Gjenta trinn 3 til 8 ovenfor for å overføre påfølgende prøver. Bytt hansker uten pulver ofte, spesielt hvis de kommer i kontakt med prøven.

Prosedyremerknad for andre flytende prøvemedier

Se det aktuelle pakningsvedlegget for Hologic-produktet for prøveoverføringsprosedyren.

Testprosedyre

Test ThinPrep-, SurePath væskecytologi- eller VTM-vattpinneprøver til lesjoner eller andre flytende prøvemedier fra Aptima-prøveoverføringsrøret iht. instruksene i det aktuelle pakningsvedlegget for Aptima-assayet eller andre Hologic-produkter.

Merknad: SurePath flytende cytologi prøver som er overført til et Aptima prøveoverføringsrør, må behandles før testing med Aptima HPV assay og Aptima HPV 16 18/45 genotype assay. Se pakningsvedleggene for Aptima HPV assay og Aptima HPV 16 18/45 genotype assay for nærmere informasjon.

Dekontamineringsinstruksjoner

Merknad: Hvis ThinPrep væskecytologi prøver overføres til Aptima prøveoverføringsrør etter behandling i ThinPrep 2000 System, må ThinPrep 2000 System dekontamineres etter 8 timers bruk.

- Det er viktig å rengjøre systemet fra toppen av maskinen og nedover, og å bytte hansker i henhold til instruksjonene for å forhindre rekontaminering av rengjorte overflater.
- Unngå å berøre ledningene i de interne instrumentene i løpet av denne prosessen.

- Bruk kun en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt for å dekontaminere ThinPrep 2000 System.
- A. Dekontaminering av ThinPrep 2000 System
1. Ta på rene hansker.
 2. Fukt en lofri engangsklut med en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt.
 3. Åpne prøvedøren, tørk av objektglassholderen med engangskluten og kast kluten.
 4. Lukk prøvedøren.
 5. Konfigurer systemets interne komponenter inn i vedlikeholdsposisjonen ved å trykke på **7**, og deretter **2** og **Enter** (returtasten) på tastaturet.
 6. Åpne prøvedøren.
 7. Ta på rene hansker.
 8. Fukt en lofri engangsklut med en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt og tørk av overflatene fra øverst til nederst. Pass på at overflater som brukes i løpet av behandlingen rengjøres grundig, så som objektglassholderen, fikseringsbadholderen og prøvehetteglassholderen. Pass også på å rengjøre hetteforseglingen og innsiden på systemets dør. Kast kluten.
 9. Bytt hansker. Bruk en lofri engangsklut fuktet med en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt til å rengjøre systemet utvendig fra øverst til nederst og pass nøye på at dørhåndtaket og tastaturet rengjøres. Kast kluten.
 10. La en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt forbli på utstyret i 5 minutter.
 11. La systemet gå tilbake til arbeidsposisjonen ved å lukke prøvedøren og trykke på **Enter** (returtasten) på tastaturet.
 12. Bytt hansker og tørk av objektglassholderen med en lofri engangsklut gjennombløtt med DI vann. Kast kluten.
 13. Lukk prøvedøren og trykk på **7**, og deretter **2** og **Enter** (returtasten) på tastaturet for å la systemet gå tilbake til vedlikeholdsposisjonen.
 14. Åpne prøvedøren og tørk av innsiden fra øverst til nederst med en lofri engangsklut gjennombløtt i DI vann, og pass på at løsningen på 0,5 % natriumhypokloritt fjernes grundig fra hetteforseglingen. Kast kluten.
 15. Gjenta trinn 1 til 14 ovenfor for å sikre at dekontamineringen er fullført.
- B. Laborieprotokoll for kontamineringsovervåking

Det finnes mange laboratoriespesifikke faktorer som kan bidra til kontaminering, deriblant testvolum, arbeidsflyt, sykdomsutbredelse og forskjellige andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorene skal tas i betraktning når overvåkningsfrekvensen i forbindelse med kontaminasjon fastsettes. Overvåkingsintervaller i forbindelse med kontaminering skal fastsettes basert på hvert laboratoriums praksis og prosedyrer. Hvert cytologilaboratorium må koordinere med et Aptima-teststed om testing av innhentede prøver for kontamineringsovervåking og mottak av prøveresultatene.

Ved overvåking av laboriekontaminasjon, kan følgende fremgangsmåte benyttes med Aptima prøveinnhentingssett med unisex-vattpinner for endocervikale vattpinneprøver og uretravattpinneprøver for menn:

1. Merk vattpinnetransportrørene med tall som korresponderer med de områdene av laboratoriet som skal testes.
2. Fjern prøveinnhentingsvattpinnen (vattpinne med blått skaft og grønn skrift) fra pakken, fukt den i et vattpinnetransportmedium, og stryk det nummererte stedet med sirkelbevegelser.
3. Vattpinnen må umiddelbart settes inn i transportrøret.
4. Knekk vattpinnen forsiktig ved resultatlinjen. Unngå å spille innholdet.

5. Skru hetten godt fast på vattpinnetransportrøret igjen.
6. Gjenta trinn 2 til 5 for alle områdene som skal pensles.
7. Test vattpinnen i henhold til avsnittet *Testprosedyre* i det aktuelle pakningsvedlegget for assayet.

Hvis resultatene er positive eller tvetydige (se avsnittet *Testtolking* i det aktuelle assypakningsvedlegget), kan overflaten være kontaminert og bør dekontamineres ved å behandle den med en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt som anbefalt i den aktuelle operatørhåndboken og/eller assypakningsvedlegget.

Kontaminasjonsstudier

ThinPrep Liquid Cytology Specimen Contamination Study (kontamineringsstudie av flytende cytologiprøve) for Aptima Combo 2-analyse

For å demonstrere at bløtlegging av filterhetten i en løsning på 0,5 % natriumhypokloritt ("bleking") er effektivt for å redusere kontaminering, ble 200 negative og 200 ($> 1 \times 10^6$ CFU/ml) GC-positive prøver med høy titer vekselvis behandlet først uten bleketrikkene og deretter med bleketrikkene. De GC-positive prøvene ble generert ved å la væskecytologiprøven tilsettes celler tilsvarende $> 5 \times 10^6$ fg GC rRNA. Merk at operatørene byttet hansker mellom håndtering av hver prøve for både det første og det andre trinnet av studien. Den samme filterhetten ble brukt på alle de 400 prøvene. Etter behandling på ThinPrep 2000 System, ble 1 ml av den gjenværende ThinPrep-prøven overført til et Aptima prøveoverføringsrør (dette vil nå henvises til som den behandlede væskecytologiprøven) og så kjørt i et Aptima Combo 2 assay. Disse forholdene reproducerer de prosessene som forventes utført i et typisk klinisk miljø.

I tillegg ble en alikvot fjernet fra hver prøve før behandling på ThinPrep 2000 System som en kontrollprøve. Denne alikvoten ble testet når en prøve ga et falskt positivt resultat, for å avgjøre om kontamineringen oppsto før prøven ble behandlet. Videre ble ytterligere 20 negative ThinPrep væskecytologiprøver tilføyd mot slutten av trinn 2 for å avgjøre om en avsetning av celler i systemet (f.eks. pga. dannelse av aerosoler) kunne kontaminere negative prøver.

Uten bleketrikket fantes det 24 falske positive og 17 tvetydige resultater blant ThinPrep-prøvene, noe som ga en frekvens for falsk positive resultater på 20,5 %. Når filterhetten ble bleket mellom prøvene var frekvensen for falske positive resultater på 1,4 % (3 falske positive resultater blant 220 negative prøver). Ingen av de forhåndsbehandlede alikvotene fra prøvene som ga falske resultater var GC-positive. Dette er konsistent med tanken om at kontamineringen ikke ble introdusert før prøven ble behandlet på ThinPrep 2000 System; og at kontamineringen sannsynligvis ble introdusert i løpet av cytologibehandlingen.

Disse studiene viser at innlemming av en protokoll for kontamineringsbegrensning reduserer potensialet for krysskontaminering introdusert av behandlingstrinnene på ThinPrep 2000 System > 14 ganger.

ThinPrep Liquid Cytology Specimen Contamination Study (kontamineringsstudie av flytende cytologiprøve) for Aptima HPV-analyse

Studie av ThinPrep 2000 System

En studie ble utført for å bestemme frekvensen av falske positive resultater observert med Aptima HPV assay når ThinPrep væskecytologiprøver som inneholder en høy konsentrasjon av tilsatte HPV-positive celler ble vekselvis behandlet med HPV-negative prøver på ThinPrep 2000 System.

Negative prøver ble opprettet ved å tilsette 20 ml PreservCyt-løsning 3×10^5 HPV-negative celler dyrket i kultur. Før behandling på ThinPrep 2000 System, ble 1 ml av hver negative prøve overført til en Aptima prøveoverføringsprøve som tjente som en "forhåndsbehandlet" negativ kontroll. HPV-positive prøver med høy titer ble opprettet ved å tilsette $7,5 \times 10^4$ HPV 16-positive celler dyrket i kultur og $2,25 \times 10^5$ HPV-negative celler dyrket i kultur til en løsning med 20 ml PreservCyt. HPV-positive og deretter HPV-negative prøver ble vekselvis behandlet på ThinPrep 2000 System i henhold til bruksanvisningen for ThinPrep 2000 System. Ett sett HPV-positive og HPV-negative prøver ble behandlet etter rengjøringsprosedyren for filterhetten (beskrevet ovenfor i *Prosedyremerknad C*) og ett sett ble behandlet uten å følge rengjøringsprosedyren for filterhetten. En alikvot av hver prøve ble fjernet etter behandling på ThinPrep

2000 System (etterbehandlede prøver) og overført til et Aptima prøveoverføringsrør. De forhåndsbehandlede og etterbehandlede prøvene ble testet med Aptima HPV assay.

Frekvensen falske positive resultater for forhåndsbehandlede negative kontrollprøver, samt for begge settene med etterbehandlede negative prøver (med og uten rengjøringsprosedyre) ble beregnet, samt den tosidige konfidensintervallen med en score på 95 %. Av de etterbehandlede negative prøvene, der rengjøringsprosedyren ble fulgt, ble én falsk positiv observert av de 120 som ble testet, noe som resulterte i en falsk positiv frekvens på 0,8 % (95 % KI 0,2-4,6 %, 99,2 % spesifisitet). Av de etterbehandlede negative prøvene, der rengjøringsprosedyren ikke ble fulgt, ble totalt 2 falske positive observert av de 119 som ble testet, noe som resulterte i en falsk positiv frekvens på 1,7 % (95 % KI 0,2 %-5,9 %, 98,3 % spesifisitet). Alle de tre prøvene med falske resultater testet negativt for den etterbehandlede negative kontrollprøven. Forskjellen i frekvensen for falske positive resultater var ikke signifikant; forskjellen var på -0,85 % (konfidensintervall på 95 %: -5,16 % til 3,00 %).

Studie ThinPrep 5000 Prosessor med Autoloader (ThinPrep 5000 System)

Det ble gjennomført en studie for å fastslå den falske positive raten som ble observert med Aptima HPV-assayet når ThinPrep væskecytologi prøver som inneholdt en høy konsentrasjon av tilsatte HPV-positive celler, ble vekselvis behandlet med HPV-negative prøver på ThinPrep 5000 System.

Rester av HPV-negative ThinPrep væskecytologi prøver ble samlet for å danne HPV-negative prøver. HPV-positive prøver ble klargjort med at man først kombinerte rester av ThinPrep væskecytologi prøver i fem store negative blandinger. Blandingene ble tilsatt HPV 16-positive celler (SiHa) og HPV 18-positive celler (HeLa) for å oppnå en konsentrasjon på 1×10^4 celler/ml for hver cellelinje. HPV-positive og deretter HPV-negative ble deretter behandlet vekselvis på ThinPrep 5000 System iht. bruksanvisningen for ThinPrep 5000 System. Alikvot av hver prøve ble fjernet etter behandling på ThinPrep 5000 System (etterbehandlede prøver) og overført til et Aptima prøveoverføringsrør. De før- og etterbehandlede prøvene ble testet med Aptima HPV assayet.

Den falske positive raten til de før- og etterbehandlede negative prøvene ble regnet. Hver før- og etterbehandlet negativ prøve ga ett falsk positivt (1/250, 0,4 %).

ThinPrep Genesis-system-studie

Det ble gjennomført en overføringsstudie for fastslå raten ved overføringskontaminasjon som ble observert med Aptima HPV 16 18/45 genotype-assayene når ThinPrep væskecytologi prøver som inneholdt høye konsentrasjoner av tilsatte HPV-positive celler ble vekselvis behandlet med HPV-negative prøver på ThinPrep Genesis-prosessoren. Rester av ThinPrep væskecytologi prøver ble screened med Aptima HPV-assayet, og et ble fastslått at prøvene som var negative ble brukt til å opprette to HPV-negative prøve-blodblandinger. Én blodblending ble brukt for å lage HPV-negative prøver, og den andre blodblendingen ble tilsatt HPV-16-positive celler (SiHa) og HPV-18-positive celler (HeLa) for å oppnå en konsentrasjon på 1×10^4 celler/ml for hver cellelinje. Den andre blodblendingen ble brukt til å lage HPV-positive prøver.

Manuelle alikvoter ble fremstilt fra alle HPV-negative prøver, og deretter ble manuelle alikvoter fremstilt separat fra alle HPV-positive prøver. De HPV-positive og HPV-negative prøvene ble deretter prosessert vekselvis på ThinPrep Genesis-prosessorer. Hver prøve ble først prosessert med "Alikvot + Objektglass"-prosess (aliquot fremstilt før cytologi) og resten av hetteglassinnholdet prosessert med "Alikvot"-prosessen (aliquot fremstilt etter cytologi). Alle alikvotene ble testet med Aptima HPV- og Aptima HPV 16 18/45 genotype-assayer.

Raten ved falsk positiv til de tre alikvotene tatt fra hver negativ prøve ble beregnet for Aptima HPV-assayresultater. Den manuelle alikvoten, ThinPrep Genesis-alikvoten før cytologi og ThinPrep Genesis-alikvoten etter cytologi førte til henholdsvis positivitetsratene 8/299 (2,7 %), 12/299 (4,0 %) og 8/299 (2,7 %). Statistisk analyse demonstrerer at det ikke er en statistisk signifikant forskjellig i positivitetsraten mellom disse tre tilstandene.

Raten ved falsk positiv til de tre alikvotene tatt fra hver negativ prøve ble beregnet for Aptima HPV 16 18/45 genotype-assayresultater. Den manuelle alikvoten, ThinPrep Genesis-alikvoten før cytologi og ThinPrep Genesis-alikvoten etter cytologi førte til henholdsvis positivitetsratene 2/299 (0,7 %), 1/299

(0,3 %) og 0/299 (0,0 %). Statistisk analyse demonstrerer at det ikke er en statistisk signifikant forskjellig i positivitetsraten mellom disse tre tilstandene.

Resultatene av overføringsstudier demonstrerer at ThinPrep Genesis-system ikke bidratt til krysskontaminasjon av prøvene.

Begrensninger

- A. Aptima assay-ytelsen ble ikke evaluert ved testing av samme ThinPrep væskeoverføringscytologiprøve både før- og etterbehandling på ThinPrep 2000 System, ThinPrep 5000 System eller ThinPrep Genesis-prosessor.
- B. ThinPrep væskecytologiprøver prosessert med ThinPrep 5000 System har ikke blitt evaluert for bruk med Aptima GC- og Aptima CT-assayene.
- C. Etterbehandlede ThinPrep-væskecytologiprøver er ikke evaluert for bruk med Aptima Trichomonas vaginalis-analysen eller Aptima Mycoplasma genitalium-analysen.
- D. Aptima Specimen Transfer Kit ble evaluert ved hjelp av ThinPrep væskecytologiprøver innhentet med innhentingensenheter av enten kostetyper eller endocervikale børster/spateler. Bruk av andre innhentingensenheter ble ikke evaluert for bruk med Aptima assay.
- E. Virkningen av dekontamineringsprosedyren til ThinPrep 2000 System har ikke blitt kontrollert i forhold til påvirkning på cytologiresultatene. Før dekontamineringsprosedyren iverksettes, må laboratoriene bekrefte at dekontamineringsprosedyren ikke påvirker cytologiresultatene.
- F. Bruk av disse produktene er begrenset til personell med opplæring i bruken av Aptima Specimen Transfer Kit og/eller Aptima Transfer Solution Kit.
- G. Aptima blekemiddelforsterker har ikke blitt godkjent for dekontamineringsprosedyren på ThinPrep 2000 System.
- H. Fjerning av 1 ml av en SurePath væskecytologiprøve før cytologisk behandling har ikke blitt evaluert for effekten på cytologiresultatet.
- I. Hvis en væskecytologiprøve inneholder små mengder cellemateriale, kan ujevn fordeling av dette materialet forekomme, og dette kan påvirke evnen til å registrere målorgansimer i det innhentede materialet. Hvis negative resultater fra prøven ikke stemmer med det kliniske inntrykket, kan det bli nødvendig å ta en ny prøve. Ved sammenligning med direkte prøvetaking med et transportmedium for Aptima-vattpinneprøve, vil tilleggsvolumet av PreservCyt-løsning føre til en større fortynning av prøvematerialet.
- J. Testresultatene kan påvirkes av uriktig prøveoppsamling, oppbevaring eller prøvebehandling.

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adressen til den australske sponsoren:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113, Australia

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Dette produktet er tiltenkt brukt kun innen feltet med human *in vitro* diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep og TransCyt er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic. og/eller datterselskaper i USA og/eller andre land.

FISHERBRAND og BLOODBLOC er varemerker for Fisher Scientific.

RAININ er et varemerke for Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH er et varemerke for TriPath Imaging, Inc.

Alle andre varemerker som kan finnes i dette pakningsvedlegget, eies av sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere patenter i USA, som identifiseres på www.hologic.com/patents.

©2005-2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-26505-1801 Rev. 001
2022-05

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26505-001 rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Opprettet Aptima prøveoverføringssett og Aptima prøveoverføringsløsning IFU AW-26505-001 rev. 001 basert på AW-11586-001 rev. 005 for forskriftsmessig samsvar med IVDR • Lagt til bruksanvisning • Oppdaterte informasjon om ThinPrep System i hele dokumentet • Oppdaterte delen Beregnet bruk • Lagt til Global GHS-varsling • Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte.