

Aptima™ -näytteensiirtopakkaus ja Aptima-siirtoliuos

Käyttöohjeet
In vitro -diagnostiseen käyttöön.
 Ainoastaan USA:n vientiä varten

Aiottu käyttö

Aptima Specimen Transfer Kit™ (Aptima-näytteensiirtopakkaus) koostuu siirtoputkista, jotka sisältävät Specimen Transport Medium (STM) -näytteensiirtoainetta ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi nestemäisen näyteväliaineen kanssa, jotta ne voidaan testata Aptima-määrityksillä ja muilla Hologicin tuotteilla. Aptima-näytteensiirtopakkaus mahdollistaa gynekologisten näytteiden, jotka on kerätty PreservCyt-liuosta sisältäviin ThinPrep Pap Test -pulloihin, sekä gynekologisten näytteiden, jotka on kerätty Aptima Transfer Solution (Aptima-siirtoliuos) -liuoksella käsiteltyyn SurePath Preservative Fluid -säilöntäaineeseen, testauksen Aptima HPV -määrityksellä ja Aptima HPV 16 18/45 -genotyypimäärityksellä. Aptima-näytteensiirtopakkausta voidaan käyttää myös leesiodien vanupuikkonäytteitä sisältävän Viral Transport Media (VTM) -viruksensiirtoaineen testaukseen. Katso asiaankuuluvasta Hologicin pakkausselosteesta Aptima-näytteensiirtopakkauksen käyttöaiheet kunkin tuotteen osalta.

Reagenssit

Toimitetut materiaalit

Aptima Specimen Transfer Kit (luettelonumero 301154C)

Aptima Specimen Transfer Kit – tulostettava (tuotenro PRD-05110)

Osa	Määrä	Kuvaus
Aptima-näytteensiirtoputket	100 putkea	1 putki x 2,9 ml STM:ää.

Tarvittavat materiaalit, jotka ovat saatavilla erikseen

Hologicilta saatavissa olevien materiaalien luettelonumerot on luetteloitu, ellei toisin mainita.

Aptima-siirtonestetarvikesarja (luettelonumero 303658) SurePath-potilasnäytteiden käsittelyyn

- Pipetti ja kärjet, jotka pystyvät pipetoimaan 300 µl
- Pipetti ja kärjet, jotka pystyvät pipetoimaan 25 ml
- Vesihaude, joka pystyy ylläpitämään 90 °C:n lämpötilaa
- 20 mm:n läpimittaiset polypropyleenivesihaudepallot
- Pipetti ja kärjet, joilla voi pipetoida 1 000 µl
- Valkaisuaine, 5–7-prosenttinen (0,7–1,0 M) natriumhypokloriittiliuos
- Koeputkiteline
- Muovitaustalla varustetut imukykyiset laboratorion työtason suojukset
- Erittäin imukykyiset Fisherbrand BloodBloc-pyyhkeet (saatavissa Fisher Scientificilta)
- Nukkaamattomat kertakäyttöiset pyyhkeet

Valinnanvaraiset materiaalit

Gyn TransCyt™ -suodattimet (läpinäkyvät) käytettäväksi ThinPrep 2000 System -järjestelmän kanssa

Tarvikkeiden säilytysvaatimukset

Säilytä näytteensiirtoputkia huoneenlämmössä (15–30 °C).

Aptima-siirtonestettä säilytetään 2–8 °C:ssa (jääkaapissa) sen vastaanottamisen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

- A. Tarkempia ohjeita ThinPrep-nestesytologianäytteiden käsittelystä on seuraavien järjestelmien käyttöohjeissa: ThinPrep 2000 System, ThinPrep 5000 Processor tai ThinPrep 5000 Processor with AutoLoader (ThinPrep 5000 System) tai ThinPrep Genesis Processor.
- B. Jos käytetään alikvootinpoistomenettelyä, katso ThinPrep 2000 System- tai ThinPrep 5000 System -järjestelmän ohjeista lisätietoja alikvootin poistamisesta (ThinPrep Genesis Processor suorittaa alikvootin poistamisen laitteen sisällä).
- C. Käytä Aptima Specimen Transfer Kit vain Aptima Assay -määritysten ja muiden Hologic-tuotteiden kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden kuin Hologicin tuotteiden kanssa.
- D. Älä lisää näytteensiirtoainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai nauti sitä sisäisesti.
- E. Käytä ainoastaan toimitettuja tai määriteltyjä kertakäyttöisiä laboratoriovälineitä.
- F. Käytä tavanomaisia laboratoriovarotoimia. Määrätyillä työalueilla ei saa syödä, juoda tai polttaa savukkeita. Käytä kertakäyttöisiä talkittomia käsineitä, suojalaseja ja laboratoriotakkeja käsitellessäsi näytteitä ja reagensseja. Pese kädet perusteellisesti näytteiden ja reagenssien käsittelyn jälkeen.
- G. Näytteet saattavat olla tartuntavaarallisia. Käytä yleisiä varotoimia näytteiden käsittelyn yhteydessä. Tässä tuoteselosteessa kuvatut toimenpiteet saa suorittaa vain riittävän tarttuvia materiaaleja koskevan käsittelykoulutuksen saanut laboratoriohenkilökunta.
- H. Ole varovainen välttääksesi ristikontaminaatiota näytteen käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää suuren määrän organismeja. Vaihda käsineet usein ja aina, kun ne joutuvat kosketuksiin näytteen kanssa. Käytetyt materiaalit on hävitettävä siten, ettei niitä ojenneta toiselle avoimissa säiliöissä. Potilasnäytesäiliön kontaktia toisen kanssa on vältettävä.
- I. Työpinnat, pipetit ja muut laitteet on desinfioitava säännöllisesti 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuoksella, joka on valmistettu deionisoitua (DI) vettä käyttäen. Jos deionisoitua vettä ei käytetä 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuoksessa, liuoksen tehokkuus voi heikentyä. Vesijohtoveden pH-arvo vaihtelee laboratorioittain. Emäksinen vesi voi vähentää käytettävissä olevaa klooria, mikä tekee natriumhypokloriitista vähemmän tehokasta laitteen dekontaminaatiossa. Katso *ThinPrep-nestesytologianäytetoimenpiteitä koskevia huomautuksia*, *SurePath-nestesytologianäytetoimenpiteitä koskevia huomautuksia* ja *Dekontaminaatio-ohjeet*. ThinPrep 2000 System -järjestelmän dekontaminaatioimenpiteen tehokkuutta ei arvioitu suhteessa sen vaikutukseen sytologisille tuloksille. Ennen dekontaminaatioimenpiteen käyttämistä laboratorioiden on vahvistettava, että dekontaminaatioimenpide ei vaikuta sytologisiin tuloksiin.
- J. Siirrettäessä näytteitä siirtoputkiin tulisi käyttää ainoastaan pipetin kärkiä, joissa on hydrofobinen tulppa.
- K. Tarvikkeita ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- L. Pidä yllä oikeita lämpötilaolosuhteita näytteen kuljetuksen ja säilytyksen aikana varmistaaksesi näytteen integriteetin. Katso tuotekohtaisia kuljetus- ja säilytysolosuhteita asianmukaisesta Aptima assay -tuoteselosteesta tai muun Hologic-tuotteen tuoteselosteesta.
- M. Kliiniset potilasnäytejäämät, käyttämättömät reagenssit ja jäte on hävitettävä paikallisten säännösten mukaan.
- N. Jos testaat ThinPrep 2000 System -järjestelmällä käsiteltyjä gynekologisia näytteitä, tietty toimenpide on validoitu mahdollisen ristikontaminaation välttämiseksi sytologisen käsittelyn aikana. Toimenpiteen kaksi tärkeää vaihetta ovat: (1) suodatinkorkin liottaminen 0,5 %:n

natriumhypokloriittiliuoksessa 1 minuutin ajan näytteiden välillä ja (2) käsineiden vaihtaminen jokaisen näytteen käsittelyn välissä. Katso protokollakohtaisia tietoja kohdasta *ThinPrep-nestesytiologianäytteitä koskevia huomautuksia C*.

- O. Aptima HPV assayn ja Aptima HPV 16 18/45 genotype assayn SurePath-nestesytiologianäytettä ei saa siirtää eikä käyttää, jos ampullissa ei ole keräyslaitetta.
- P. Aptima-siirtonestettä (Pro K -uudelleenliuotusnestettä ja uudelleenliuotettua Pro K -siirtonestettä) käsiteltäessä on noudattava varovaisuutta. Vältä suoraa kontaktia sekä ihon että limakalvojen kanssa ja vältä nielemistä. Pese vedellä, jos näitä reagensseja pääsee iholle tai silmiin. Jos niitä roiskuu, laimenna vedellä ja pyyhi kuivaksi.
- Q. Jotkin tämän pakkauksen reagenssit voi olla merkitty vaara- ja turvamerkinnöillä.

Huomautus: Vaarailmoitukset vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, osoite www.hologic.com.

Huomautus: Kaikkia ThinPrep Processoreita ei ole saatavissa kaikilla alueilla. Katso kunkin ThinPrep Processorin soveltuvuus alueellasi saatavilla olevasta asianmukaisesta määrityksen pakkausselosteesta.

Näytteiden toimintakyky

Gynekologiset näytteet

ThinPrep- ja SurePath-nestesytiologia-ampulleihin kerättyjen gynekologisten näytteiden testisuorituskyky annetaan asianmukaisessa Aptima assay -tuoteselosteessa. Aptima assay -tuoteselosteet ovat sivulla www.hologic.com. Alla olevassa taulukossa mainitaan hyväksyttävät alikvoottitoimenpiteet jokaiselle Aptima assaylle.

Aptima-määritys	Esikäsitelty alikvootti	Jälkikäsitelty alikvootti			SurePath-nestesytiologianäytteet
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 5000 System	ThinPrep Genesis Processor	
<i>Chlamydia trachomatis</i> ja <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™ -määritys)	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT -määritys)		Kyllä	Ei	Ei	Ei
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC -määritys)		Ei	Ei	Ei	Ei
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Aptima Mycoplasma genitalium -määritys)		Ei	Ei	Ei	Ei
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima Trichomonas vaginalis -määritys)		Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Ihmisen papilloomavirus (Aptima HPV -määritys)		Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Ihmisen papilloomavirus (Aptima HPV 16 18/45 -genotyypimääritys)		Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä

VTM-leesiovanupuikkonäytteet tai muut nestemäisessä väliaineessa olevat näytteet

VTM-leesiovanupuikkonäytteiden tai muiden nestemäisten näytteiden toimintaominaisuudet on kerrottu vastaavassa Aptima assayn tai muun Hologic-tuotteen pakkausselosteessa. Aptima assayn ja Hologic-tuotteen pakkausselosteet voi lukea osoitteessa www.hologic.com.

Näytteen kuljetus ja säilytys

Huomautus: Katso yksityiskohtaiset säilytys- ja käsittelytiedot Aptima assay- tai Hologic-tuotteen pakkausselosteesta.

Huomautus: Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmäärien mukaisesti.

ThinPrep-nestesytologianäytteet

Gynekologisia näytteitä voidaan säilyttää ThinPrep-nestesytologia-ampulleissa vähintään 30 päivää 2–30 °C:ssa ennen Aptima-näytteensiirtoputkiin siirtämistä. Katso muita säilytys- ja käsittelytietoja asianmukaisesta Aptima assay -tuoteselosteesta. Aptima-näytteensiirtoputkiin siirrettyjä ThinPrep-nestesytologianäytteitä voidaan säilyttää vähintään 14 päivää 2–30 °C:ssa. Katso muita säilytys- ja käsittelytietoja asianmukaisesta Aptima assay -tuoteselosteesta.

SurePath-nestesytologianäytteet

Gynekologisia näytteitä voidaan säilyttää SurePath-nestesytologia-ampulleissa 7 päivää 2–25 °C:ssa ennen Aptima-näytteensiirtoputkiin siirtämistä. Sen jälkeen, kun SurePath-nestesytologianäytteet on siirretty Aptima-näytteensiirtoputkeen, potilasnäytettä voidaan säilyttää 7 päivää 2–25 °C:ssa ennen käsittelyä Aptima-siirtonesteellä. SurePath-potilasnäytteet on käsiteltävä ennen testaamista Aptima HPV assaylla ja Aptima HPV 16 18/45 genotype assaylla. Lisätietoja säilytyksestä ja käsittelystä on Aptima HPV assayn ja Aptima HPV 16 18/45 genotype assayn tuoteselosteissa.

VTM-leesiovanupuikkonäytteet

Leesiovanupuikkonäytteitä voidaan säilyttää 3 päivän ajan VTM-putkessa 2–8 °C:ssa ennen niiden siirtämistä Aptima-näytteensiirtoputkiin. Katso säilytyksen ja käsittelyn lisäohjeet Aptima assay -pakkausselosteesta. Aptima-näytteensiirtoputkeen siirrettyjä VTM-leesiovanupuikkonäytteitä voidaan säilyttää enintään 30 päivää 2–30 °C:ssa ennen testausta. Jos niitä on säilytettävä pidempään, jäädytä VTM-leesiovanupuikkonäyte Aptima-näytteensiirtoputkessa enintään 90 päivän ajaksi ≤ –20 °C:seen.

Muut nestemäiset näytteet

Katso hyväksyttävät näytteen kuljetus- ja säilytysolosuhteet vastaavasta Aptima assayn tai muun Hologic-tuotteen pakkausselosteesta.

ThinPrep-nestesytologianäytetoimenpiteitä koskevia huomautuksia

A. Näytteensiirtoalueen valmistelu

1. Pue käteen puhtaat käsineet.
2. Pyyhi työskentelypinnat ja pipetointilaitteet 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuoksella. (Laimenna natriumhypokloriittiliuos 5–7 %:iin [0,7–1,0 M] deionisoidulla vedellä. Valmis 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuos on tehokasta 1 viikon ajan, jos sitä säilytetään oikein.)
3. Anna natriumhypokloriittiliuoksen olla kosketuksissa työpintojen ja pipetointilaitteiden kanssa vähintään 1 minuutin ajan, ja huuhtelee sitten vedellä. Kuivaa pinnat paperipyyhkeillä.
4. Peitä työtaso puhtailla, muovitaustaisilla, imukykyisillä laboratoriotason suojuksilla.
5. Aseta näytteensiirtoalueelle näyteputkeline, johon mahtuu testattavia ThinPrep-nestesytologianäytteitä vastaava määrä Aptima-näytteensiirtoputkia.

Jos käytetään ThinPrep-alikvootinpoistomenettelyä, katso System 2000 System- tai ThinPrep 5000 System -järjestelmän käyttöohjeista lisätietoja alikvootin poistamisesta ja noudata Hologicin näytteensiirtomenettelyä, joka kuvataan kohdassa *toimintaohjeessa B*.

Huomautus: tämä ei koske ThinPrep Genesis Processor -laitetta, sillä se suorittaa alikvootin poiston instrumentin sisällä.

Jos ThinPrep-nestesyttologianäytteet siirretään Aptima-näytteensiirtoputkiin ThinPrep 2000 System -järjestelmällä käsittelyn jälkeen, suorita ThinPrep 2000 System -käsittely *toimintaohjeessa C* ja *toimintaohjeessa D* annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos ThinPrep-nestesyttologianäytteet siirretään Aptima-näytteensiirtoputkiin jompaakumpaa ThinPrep 5000 System -järjestelmää käyttämällä, suorita ThinPrep 5000 System -järjestelmän käsittely järjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.

Jos ThinPrep-nestesyttologianäytteet siirretään Aptima-näytteensiirtoputkiin ThinPrep Genesis Processor -järjestelmällä suoritetun käsittelyn jälkeen, käytä ThinPrep Genesis Processor -järjestelmää kohdan *toimintaohjeessa D* ohjeiden mukaisesti.

- B. Näytteensiirtomenettely ThinPrep-nestesyttologianäytteiden alikvooteille, jotka on poistettu ennen ThinPrep 2000 System- tai ThinPrep 5000 System -järjestelmällä käsittelyä.

Huomautus: nämä ohjeet eivät koske ThinPrep Genesis Processor -laitetta, sillä se suorittaa alikvootin poiston instrumentin sisällä.

1. Pue käteen puhtaat käsineet ja siirrä testattavat näytteet näytteensiirtoalueelle.
2. Avaa Aptima-näytteensiirtoputki ja aseta korkki työtasolle kierteet ylöspäin.
3. Pyöritä ThinPrep-nestesyttologianäytteestä poistettua alikvoottia sisältävää koeputkea 3–10 sekuntia. Poista korkki koeputkesta ja aseta suojus työtasolle kierteet ylöspäin.
4. Siirrä 1 ml ThinPrep-nestesyttologianäytteestä 1 minuutin sisällä pyörittämisestä Aptima-näytteensiirtoputkeen.
5. Aseta käytetty pipetinkärki asianmukaiseen biovaarallisten jätteiden astiaan.
6. Sulje Aptima-näytteensiirtoputken korkki uudelleen tiukasti. Käännä putki varovasti 2–3 kertaa ylösalaisin, jotta näyte sekoittuu kunnolla.
7. Sulje koeputki, joka sisältää ThinPrep-nestesyttologianäytteestä poistetun alikvootin ja säilytä sitä haluttaessa 30 päivää 2–30 °C:ssa.
8. Laita puhtaat käsineet käsiisi ja toista yllä kuvatut vaiheet 1–7 myöhempien näytteiden siirrolle. Muiden näytteiden kontaminaatoriskin pienentämiseksi työskentele kerrallaan vain yhden ThinPrep-nestesyttologianäytteen parissa.
9. Siirry kohtaan *Testimenetelmä*.

- C. ThinPrep-nestesyttologianäytteiden käsittely ThinPrep 2000 System -järjestelmällä

Katso ThinPrep 2000 System -järjestelmän käyttöohjeista tietoa sytologisten vakiokäsittelyvaiheiden suorittamisesta ja suodatinkorkin alaosan O-renkaiden kunnossapidosta.

Huomautus: Aptima HPV -analyysissä ei tarvita seuraavia puhdistustoimenpiteitä ThinPrep 2000 System -järjestelmää käytettäessä. Lisäohjeita on jäljempänä ThinPrep-nestesyttologianäytteiden kontaminaatiota koskeva tutkimus Aptima HVP -analyysiä käytettäessä -kohdassa.

1. Pue käteen puhtaat käsineet.
2. Puhdista 2 suodatinkorkkia liottamalla niitä 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuoksessa vähintään 1 minuutin ajan, huuhtelee korkit deionisoidulla vedellä ja kuivaa ne perusteellisesti nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä. Hävitä pyyhe.

Huomautus: 2 suodatinkorkin käyttö antaa mahdollisuuden työskentelyn jatkamiseen 1 suodatinkorkin liottamisen aikana.

3. Aseta puhdas suodatinkorkki erittäin imukykyisen BloodBloc-pyyhkeen päälle.
4. Aseta fiksaatioainekylpy ThinPrep 2000 System -järjestelmään.

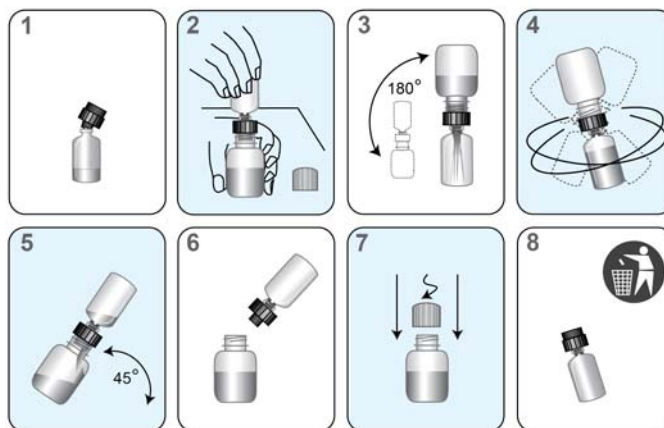
5. Luo suodatinrakenne asettamalla uusi Gyn TransCyt -suodatin puhtaaseen suodatinkorkkiin ja työnnä suodatinrakenne ThinPrep 2000 System -järjestelmään. Katso ThinPrep 2000 System -järjestelmän käyttöohjeista tietoa tämän vaiheen suorittamisesta.
 6. Laita lasi pitimeen. Katso ThinPrep 2000 System -järjestelmän käyttöohjeista tietoa tämän vaiheen suorittamisesta.
 7. Avaa ThinPrep-papakoeampulli ja aseta korkki työtasolle kierteet ylöspäin. Tarkista, että työtaso on puhdas, eikä siinä ole valkaisuainetta tai vieraita hiukkasia.
 8. Lataa ThinPrep-papakoeampulli ThinPrep 2000 System -järjestelmään. Valitse ThinPrep-järjestelmän päävalikosta "4-GYN" painamalla **4** näppäimistössä.
 9. Pue käteen puhtaat käsineet.
 10. Lasin preparoinnin jälkeen avaa luukku, poista ThinPrep-papakoeampulli ja sulje ampulli uudelleen.
 11. Poista fiksaatioainekylpy ja aseta lasi 95-prosenttiseen etanolikylpyyn.
 12. Laita fiksaatioainekylpy takaisin järjestelmään.
 13. Poista suodatin järjestelmästä tarttumalla toisella kädellä suodatinkorkkiin ja erottamalla suodatin suodatinkorkista käyttäen nukkaamatonta kertakäyttöpyyhettä suojana. Hävitä suodatin, käsineet ja kertakäyttöpyyhe. **Älä hävitä suodatinkorkkia.**
 14. Laita suodatinkorkki vähintään 1 minuutiksi astiaan, joka sisältää 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuosta.
 15. Käyttäen puhtaita käsineitä huuhtelee suodatinkorkki deionisoidussa vedessä ja kuivaa se sitten perusteellisesti nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä. Hävitä pyyhe.
 16. Toista käsittely kullekin näytteelle aloittaen tämän käsittelytoimenpiteen vaiheesta 3 ja vaihtamalla käsineet jokaisen näytteen välillä, kunnes kaikki näytteet on käsitelty.
- D. Näytteensiirtomenettely ThinPrep-nestesyttologianäytteille ThinPrep 2000 System-, ThinPrep 5000 System- tai ThinPrep Genesis Processor -järjestelmällä käsittelyn jälkeen
1. Pue käteen puhtaat käsineet ja siirrä testattavat näytteet näytteensiirtoalueelle.
 2. Avaa Aptima-näytteensiirtoputki ja aseta korkki työtasolle kierteet ylöspäin.
 3. Pyöritä ThinPrep-papakoeampullia 3–10 sekuntia. Avaa ampulli ja aseta korkki työtasolle kierteet ylöspäin.
 4. Siirrä 1 ml käsitellystä ThinPrep-nestesyttologianäytteestä 1 minuutin sisällä pyörittämisestä Aptima-näytteensiirtoputkeen.
 5. Aseta käytetty pipetinkärki asianmukaiseen biovaarallisten jätteiden astiaan.
 6. Sulje Aptima-näytteensiirtoputken korkki uudelleen tiukasti. Käännä putki varovasti 2–3 kertaa ylösalaisin, jotta näyte sekoittuu kunnolla.
 7. Sulje ThinPrep-papakoeampulli haluttaessa säilytystä varten.
 8. Laita puhtaat käsineet käsiisi ja toista yllä kuvatut vaiheet 1–7 myöhempien näytteiden siirrolle. Muiden näytteiden kontaminaatoriskin pienentämiseksi työskentele kerrallaan vain yhden käsitellyn ThinPrep-nestesyttologianäytteen parissa.
 9. Siirry kohtaan *Testimenetelmä*.

SurePath-nestesyttologianäytetoimenpiteitä koskevia huomautuksia

- A. Näytteensiirtoalueen valmistelu
1. Pue käteen puhtaat käsineet.
 2. Pyyhi työskentelypinnat ja pipetointilaitteet 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuoksella. (Laimenna natriumhypokloriittiliuos 5–7 %:iin [0,7–1,0 M] deionisoidulla vedellä. Valmis 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuos on tehokasta 1 viikon ajan, jos sitä säilytetään oikein.)

3. Anna natriumhypokloriittiliuoksen olla kosketuksissa työpintojen ja pipetointilaitteiden kanssa vähintään 1 minuutin ajan, ja huuhtelee sitten vedellä. Kuivaa pinnat paperipyyhkeillä.
 4. Peitä työtaso puhtailla, muovitaustaisilla, imukykyisillä laboratoriotason suojuksilla.
 5. Aseta näytteensiirtoalueelle näyteputkeline, johon mahtuu testattavia SurePath-nestesytiologianäytteitä vastaava määrä Aptima-näytteensiirtoputkia.
 6. Merkitse jokaiseen Aptima-näytteensiirtoputkeen järjestysnumero tai näytteen tunnusnumero.
- B. SurePath-nestesytiologianäytteiden siirtomenetelmä
1. Pue käteen puhtaat käsineet ja siirrä testattava näyte näytteensiirtoalueelle.
 2. Avaa Aptima-näytteensiirtoputki ja aseta korkki työtasolle kierteet ylöspäin.
 3. Pyöritä SurePath-nestesytiologia-ampullia 3–10 sekuntia. Avaa ampulli ja aseta korkki työtasolle kierteet ylöspäin.
 4. Kun vortex-sekoituksesta on kulunut 1 minuutti, siirrä 0,5 ml SurePath-nestesytiologianäytettä Aptima-näytteensiirtoputkeen. Katso lisätietoja kohdasta *SurePath-nestesytiologianäytteiden käsittelymenetelmä*.
 5. Aseta käytetty pipetinkärki asianmukaiseen biovaarallisten jätteiden astiaan.
 6. Sulje Aptima-näytteensiirtoputken korkki uudelleen tiukasti. Käännä putki varovasti 2–3 kertaa ylösalaisin, jotta näyte sekoittuu kunnolla.
 7. Sulje SurePath-ampulli haluttaessa säilytystä varten.
 8. Pue käteen puhtaat käsineet ja toista yllä mainitut vaiheet 1–7 muiden näytteiden siirtämiseksi. Muiden näytteiden kontaminaatoriskin pienentämiseksi työskentele kerrallaan vain yhden SurePath-nestesytiologianäytteen parissa.
 9. Siirry kohtaan *Testimenetelmä*.
- C. SurePath-nestesytiologianäytteiden käsittelymenetelmä
1. Työalueen valmisteleminen
 - a. Pue käteen puhtaat käsineet.
 - b. Pyyhi työpöydän tai työalueen pinnat 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuoksella. (Laimenna 5–7 %:n [0,7–1,0 M] natriumhypokloriittiliuos deionisoidulla (DI) vedellä. Valmisteltu 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuos säilyttää tehokkuutensa 1 viikon ajan asianmukaisesti säilytettynä.)
 - c. Anna natriumhypokloriittiliuoksen olla kosketuksissa työpintojen kanssa 1 minuutin ajan ja huuhtelee sitten vedellä. Kuivaa pinnat paperipyyhkeillä.
 - d. Peitä työpöytä puhtailla, muovivuoratuilla imukykyisillä laboratoriopöytäsuojuksilla.
 2. Uuden Aptima-siirtonesteen reagenssitarvikesarjan valmisteleminen
 - a. Avaa kylmäkuivattu Pro K -injektiopullo (lasia).
 - b. Aseta liuotuskauluksen urallinen pää pitävästi lasisen injektiopullon aukkoon (Kuva 1, vaihe 1).
 - c. Avaa Pro K -liuosliuospullo (muovia) ja aseta korkki puhtaalle, peitetyle työskentelypinnalle.
 - d. Pidä muovipulloa pöydällä ja aseta liuotuskauluksen toinen pää pitävästi pullon aukkoon (Kuva 1, vaihe 2).
 - e. Käännä pullon ja injektiopullon yhdistelmä ylösalaisin. Anna liuoksen valua lasiseen injektiopulloon (Kuva 1, vaihe 3). Nesteen määrän pitäisi ylittää lasisen injektiopullon tilavuus niin, että osa nesteestä jää liuotuskauluksen.
 - f. Pyörittele injektiopulloa varovasti, jotta liuos sekoittuu (Kuva 1, vaihe 4).
 - g. Odota, että kylmäkuivattu reagenssi menee liuokseen (noin 3 minuuttia).
 - h. Käännä pullon ja injektiopullon yhdistelmä ylösalaisin (Kuva 1, vaihe 5). Anna kaiken nesteen valua takaisin pulloon.

- i. Ota liuotuskaulus ja lasinen injektiopullo pois (Kuva 1, vaihe 6).
- j. Aseta korkki takaisin muovipullon päälle (Kuva 1, vaihe 7).
- k. Sekoita kääntelemällä pulloa ylösalaisin 5–6 kertaa.
- l. Merkitse käyttäjän nimikirjaimet ja liuotuspäivä pulloon.
- m. Hävitä sekä liuotuskaulus että lasinen injektiopullo (Kuva 1, vaihe 8).



Kuva 1. Sekoitusprosessi

- n. Säilytä liuotettua Pro K -siirtoliuosta enintään 30 päivän ajan 2–8 °C:ssa. Ei saa antaa jäätyä.
 - o. Hävitä kaikki liuotettu Pro K -siirtoliuos 30 päivän kuluttua tai kun sarjan viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, kumpi tapahtuukin ennemmin.
3. Aiemmin uudelleenliuotetun Aptima-siirtonesteen reagenssitarvikesarjan valmisteleminen
 - a. Anna uudelleenliuotetun Pro K -siirtonesteen tasaantua huoneenlämpöön.
 - b. Sekoita perusteellisesti kääntämällä pullo ylösalaisin ennen käyttöä.
 4. Reagenssin lisääminen
 - a. Aseta SurePath-nestesytologianäytteet sisältävä Aptima-näytteensiirtoputkiline peitetylle työalueelle.
 - b. Avaa yhden näyteputken korkki ja aseta korkki puhtaalle, peitetylle työalueelle kierteet ylöspäin.
 - c. Lisää 300 µl uudelleenliuotettua Pro K -siirtonestettä näyteputkeen.
 - d. Aseta näyteputken korkki taas kiinni ja sekoita kääntämällä putki ylösalaisin varovasti 5–6 kertaa.
 - e. Toista vaiheet b–d jäljellä oleville näyteputkille.
 5. Näytteen käsitteleminen
 - a. Anna vesihauteen saavuttaa 90 °C:n lämpötila. Vesihauteen kantta voidaan käyttää vesihauteen esilämmittämiseen, mutta sen on oltava pois koko inkuboinnin ajan. Eristä vesihauteen pinta-alue inkuboinnin ajaksi peittämällä se vesihaudepalloilla.

Huomautus: Jos vesihauteen kantta ei poisteta inkubointivaiheen ajaksi, Aptima-näytteensiirtoputkien korkit voivat rikkoutua.

 - b. Aseta uudelleenliuotetun Pro K -siirtonesteen sisältävä näyteputkiline vesihauteeseen. Vesihauteen veden pinnan on ulotuttava näyteputkien nestetasolle saakka.
 - c. Inkuboi näyteputkia 15 minuuttia.
 - d. Poista näyteputket vesihauteesta ja anna jäähtyä huoneenlämpöön.

- e. Käsiteltäviä näytteitä voidaan säilyttää enintään 17 päivää 2–8 °C:ssa ennen testaamista Aptima HPV assaylla ja Aptima HPV 16 18/45 genotype assaylla.

VTM-leesiovanupuikkonäytteen käyttöä koskevia huomautuksia

- A. Näytteeniirtoalueen valmistelu
 1. Laita käsiisi puhtaat, jauheettomat käsineet.
 2. Pyyhi työskentelypinnat ja pipetit 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella.
 3. Anna natriumhypokloriittiliuoksen koskea työskentelypintoihin ja pipetteihin vähintään 1 minuutin ajan ja tee sitten huuhtelu deionisoidulla vedellä. Kuivaa pinnat puhtailla paperipyyhkeillä.
 4. Peitä pöytä puhtailla, muovitaustaisilla, imukykyisillä työpöytäpeitteillä.
 5. Aseta näytteeniirtoalueelle koeputkeline, joka sisältää Aptima-näytteeniirtoputkia testattavia VTM-näytteitä vastaavan määrän.
 6. Merkitse jokaiseen Aptima-näytteeniirtoputkeen lähetenumero tai näytetunnus.
- B. Näytteeniirtomenettely
 1. Käytä yhtä VTM-näytettä kerrallaan muiden näytteiden kontaminaatoriskin välttämiseksi.
 2. Laita puhtaat jauheettomat käsineet käsiisi ja aseta testattavat näytteet näytteeniirtoalueelle.
 3. Ota yksi VTM-näyte. Poista vastaavasta Aptima-näytteeniirtoputkesta korkki ja aseta korkki pöydälle kierteet ylöspäin.
 4. Sekoita VTM-näytettä 3–10 sekunnin ajan vortex-sekoittimella. Poista putkesta korkki ja aseta korkki pöydälle kierteet ylöspäin.
 5. Pipetoi enintään 1 minuutin kuluessa sekoituksesta 0,5 mL VTM-näytettä Aptima-näytteeniirtoputkeen, jossa on 2,9 mL näytteeniirtoainetta.
 6. Aseta käytetty pipetinkärki asianmukaiseen biovaarallisten jätteiden astiaan.
 7. Aseta korkki pitävästi takaisin Aptima-näytteeniirtoputkeen. Käännä putkea varovasti 2–3 kertaa varmistaaksesi, että näyte on sekoittunut täysin.
 8. Aseta korkki takaisin putkeen, joka sisältää jäljellä olevan VTM-näytteen, ja aseta se halutessasi säilytykseen ≤ –70 °C:seen.
 9. Toista yllä kuvatut vaiheet 3–8 myöhempien näytteiden siirtämiseksi. Vaihda jauheettomat käsineet usein ja erityisesti, jos ne koskevat näytteeseen.

Muiden nestemäisten näytteiden toimenpiteitä koskevia huomautuksia

Katso ohjeet näytteeniirtotoimenpiteeseen vastaavasta Hologic-tuotteen pakkausselosteesta.

Testimenetelmä

Testaa ThinPrep-, SurePath-nestesytologia- tai VTM-leesiovanupuikko- tai muut nestenäytteet Aptima-näytteeniirtoputkesta asianmukaisen Aptima assay -pakkausselosteen tai muun Hologic-tuotteen pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Aptima-näytteeniirtoputkeen siirretyt SurePath-nestesytologianäytteet on käsiteltävä ennen testaamista Aptima HPV assaylla ja Aptima HPV 16 18/45 genotype assaylla. Lisätietoja on Aptima HPV assayn ja Aptima HPV 16 18/45 genotype assayn tuoteselosteissa.

Dekontaminaatio-ohjeet

Huomautus: Jos ThinPrep-nestesytologianäytteet siirretään Aptima-näytteeniirtoputkiin ThinPrep 2000 System -järjestelmällä käsittelyn jälkeen, ThinPrep 2000 System -järjestelmä on dekontaminoitava 8 tunnin käytön jälkeen.

- On tärkeää puhdistaa järjestelmä koneen yläosasta alaosaan päin ja vaihtaa käsi-ohjeiden mukaan puhdistettujen pintojen uudelleenkontaminoitumisen välttämiseksi.
 - Vältä koskettamasta järjestelmän sisäisiä instrumenttijohtoja tämän prosessin aikana.
 - Dekontamoi ThinPrep 2000 System -järjestelmä ainoastaan 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuoksella.
- A. ThinPrep 2000 System -järjestelmän dekontaminaatio
1. Pue käteen puhtaat käsi-ohjeet.
 2. Kostuta nukkaamaton kertakäyttöpyyhe 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuokseen.
 3. Avaa näyteluukku, pyyhi lasinpidike kertakäyttöpyyhkeellä ja hävitä pyyhe.
 4. Sulje näyteluukku.
 5. Määritä järjestelmän sisäosat kunnossapitoasentoon painamalla **7** ja sitten **2** and **Enter** näppäimistössä.
 6. Avaa näyteluukku.
 7. Pue käteen puhtaat käsi-ohjeet.
 8. Kostuta nukkaamaton kertakäyttöpyyhe 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuokseen ja pyyhi pinnat ylhäältä alaspäin. Puhdista perusteellisesti sellaiset pinnat, joita käsiteltiin prosessoinnin aikana, kuten lasinpidike, fiksaatioainekylvyn pidike ja näyteampullin pidike. Muista myös puhdistaa korkin tiiviste ja järjestelmän luukun sisäpinta. Hävitä pyyhe.
 9. Vaihda käsi-ohjeet. Puhdista 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuokseen kostutetulla nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä järjestelmän ulkopinta ylhäältä alaspäin kiinnittäen erityistä huomiota luukun kahvaan ja näppäimistöön. Hävitä pyyhe.
 10. Jätä 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuos laitteeseen 5 minuutiksi.
 11. Palauta järjestelmä työskentelyasentoon sulkemalla näyteluukku ja painamalla **Enter** näppäimistössä.
 12. Vaihda käsi-ohjeet ja pyyhi lasinpidike nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä, joka on kastettu deionisoituun veteen. Hävitä pyyhe.
 13. Sulje näyteluukku ja paina **7**, **2** ja **Enter** näppäimistössä, jolloin järjestelmä palaa kunnossapitoasentoon.
 14. Avaa näyteluukku ja pyyhi sisäpuoli ylhäältä alaspäin nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä, joka on kastettu deionisoituun veteen, poista perusteellisesti 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuos korkin tiivisteestä. Hävitä pyyhe.
 15. Toista yllä kuvatut vaiheet 1–14 dekontaminoinnin valmistumisen varmistamiseksi.

B. Laboratorion kontaminaation valvontamenetelmä

Monet laboratoriokohtaiset tekijät saattavat olla osallisina kontaminaatiossa, mukaan lukien testien määrä, työnkulku, sairauksien esiintymistiheys ja monet muut laboratoriotoinnot. Nämä tekijät tulee ottaa huomioon kun kontaminaation valvontatiheyttä asetetaan. Kontaminaation valvontavälit tulee asettaa kunkin laboratorion käytännön ja menettelyjen perusteella. Kunkin sytologia-laboratorion on toimittava yhteistyössä Aptima-testipaikan kanssa kontaminaation valvontaa varten kerättyjen näytteiden testaamiseksi ja näytetulosten saamiseksi.

Seuraava toimenpide voidaan suorittaa laboratorion kontaminaation valvomiseksi käyttämällä kummallekin sukupuolelle tarkoitettuja Aptima-vanupuikkonäytteenottotarvikkeita endoservikaalisia ja miehen virtsaputken vanupuikkonäytteitä varten:

1. Merkitse vanupuikkojen kuljetusputket numeroilla, jotka vastaavat testattavaa laboratorion aluetta.
2. Ota näytteenottopuikko (sinivartinen vanupuikko, jossa on vihreää tekstiä) pakkauksesta, kostuta vanupuikko vanupuikon kuljetusaineeseen ja pyyhi numeroitu alue puikolla ympäräliikkein.

3. Työnnä vanupuikko välittömästi sitä vastaavaan kuljetusputkeen.
4. Katkaise vanupuikon varsi varovasti merkitystä kohdasta. Vältä läikyttämästä sisältöä.
5. Aseta vanupuikon kuljetusputken korkki tiukasti paikalleen.
6. Toista vaiheet 2–5 kaikille alueille, joista on tarkoitus ottaa vanupuikkonäyte.
7. Testaa vanupuikko asianmukaista assayta vastaavan tuoteselosteen *Testitoimenpide*-kohdan ohjeiden mukaisesti.

Jos tulokset ovat positiivisia tai epäselviä (katso asianmukaisen assay-tuoteselosteen *Testin tulkinta* -kohtaa), pinta saattaa olla kontaminoitunut ja se on dekontaminoitava 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuoksella asianmukaisen käyttöoppaan tai assay-tuoteselosteen suositusten mukaisesti.

Kontaminaatiotutkimukset

ThinPrep-nestesytologianäytteiden kontaminaatiota koskeva tutkimus Aptima Combo 2 -analyysiä käytettäessä

Osoittaakseen, että suodatinkorkin liottaminen 0,5 %:n natriumhypokloriittiliuoksessa ("valkaisu") on tehokas keino vähentää kontaminaatiota, 200 negatiivista ja 200 korkean titterin ($>1 \times 10^6$ CFU/ml) GC-positiivista näytettä käsiteltiin vuorotellen ensin ilman valkaisuvaiheita ja sitten valkaisuvaiheita käyttäen. GC-positiiviset näytteet saatiin aikaan lisäämällä nestesytoologianäytteeseen soluvastaavia $>5 \times 10^6$ fg GC rRNA. Huomaa, että käyttäjät vaihtoivat käsiin kunkin näytteen käsittelyn jälkeen sekä tutkimuksen ensimmäisessä että toisessa vaiheessa. Samaa suodatinkorkkia käytettiin kaikille 400 näytteelle. ThinPrep 2000 System -järjestelmällä käsittelyn jälkeen 1 ml jäljellä olevasta ThinPrep-näytteestä siirrettiin Aptima-näytteensiirtoputkeen (tätä kutsutaan nyt käsitellyksi nestesytoologianäytteeksi) ja käsiteltiin sitten Aptima Combo 2 assaylla. Nämä olosuhteet toistavat prosessit, joita odotetaan noudatettavan tyypillisessä kliinisessä ympäristössä.

Alikvootti poistettiin lisäksi kontrollinäytteeksi jokaisesta näytteestä ennen ThinPrep 2000 System -järjestelmällä käsittelyä. Tämä alikvootti testattiin, kun näyte tuotti virheellisen positiivisen tuloksen, jotta voitiin määrittää, esiintyikö kontaminaatio ennen näytteen käsittelyä. 20 negatiivista ThinPrep-nestesytologianäytettä lisättiin lisäksi toisen vaiheen lopussa, jotta voitiin määrittää, voiko solujen kerääntyminen järjestelmään (johtuu mahdollisesti aerosolien syntymisestä) aiheuttaa negatiivisten näytteiden kontaminaation.

Ilman valkaisuvaihetta esiintyi 24 virheellistä positiivista ja 17 epäselvää tulosta ThinPrep-näytteissä, mikä tarkoittaa virheellisten positiivisten näytteiden osuuden olevan 20,5 %:n. Kun suodatinkorkki valkaistiin näytteiden välillä, virheellisten positiivisten osuus oli 1,4 %:n (3 virheellistä positiivista 220 negatiivisesta näytteestä). Mitkään esikäsitellyistä alikvooteista, jotka tuottivat virheellisiä tuloksia, eivät olleet GC-positiivisia. Tämä on yhdenmukainen sen kanssa, että kontaminaatio ei esiintynyt ennen näytteen käsittelyä ThinPrep 2000 System -järjestelmällä; kontaminaatio oli pikemminkin syntynyt sytologiakäsittelyn aikana.

Nämä tutkimukset osoittavat, että kontaminaation vähentämismenetelmän käyttäminen vähentää ristikontaminaation mahdollisuutta ThinPrep 2000 System -järjestelmällä käsittelyn aikana >14 -kertaisesti.

ThinPrep-nestesytologianäytteiden kontaminaatiota koskeva tutkimus Aptima HVP -analyysiä käytettäessä

ThinPrep 2000 System -tutkimus

Tutkimus suoritettiin, jotta voitaisiin määrittää virheellisten positiivisten osuus Aptima HPV assaylla, kun ThinPrep-nestesytologianäytteet, jotka sisältävät runsaasti papilloomaviruspositiivisia soluja, käsiteltiin vuorotellen HPV-negatiivisten näytteiden kanssa ThinPrep 2000 System -järjestelmässä.

Negatiiviset näytteet luotiin lisäämällä 20 ml PreservCyt-liuosta 3×10^5 HPV-negatiivisiin viljeltyihin soluihin. Ennen ThinPrep 2000 System -järjestelmällä käsittelyä yksi millilitra kutakin negatiivista näytettä siirrettiin Aptima-näytteensiirtoputkeen, joka toimi esikäsitellynä negatiivisena kontrollina.

Korkean titterin HPV-positiiviset näytteet luotiin lisäämällä $7,5 \times 10^4$ HPV 16 -positiivista viljeltyä solua ja $2,25 \times 10^5$ HPV-negatiivista viljeltyä solua 20 millilitraan PreservCyt-liuosta. HPV-positiiviset ja HPV-negatiiviset näytteet käsiteltiin vuorotellen ThinPrep 2000 System -järjestelmässä ThinPrep 2000 System -järjestelmän käyttöohjeiden mukaan. Yksi joukko HPV-positiivisia ja HPV-negatiivisia näytteitä käsiteltiin suodatinkorkin puhdistusmenetelmän mukaisesti (katso yllä *toimintaohjetta C*) ja yksi joukko käsiteltiin ilman suodatinkorkin puhdistustoimenpidettä. Alikvootti poistettiin jokaisesta näytteestä ThinPrep 2000 System -järjestelmällä käsittelyn jälkeen (jälkikäsitellyt näytteet) ja siirrettiin Aptima-näytteensiirtoputkeen. Esi- ja jälkikäsitellyt näytteet testattiin Aptima HPV assaylla.

Virheellisten negatiivisten osuus laskettiin esikäsitellyille negatiivisille kontrollinäytteille ja kummallekin jälkikäsitellyille negatiivisten näytteiden joukolle (puhdistustoimenpiteen kanssa ja sitä ilman), samoin kuin kaksipuolinen 95 %:n luotettavuusväli. Jälkikäsitellyjä negatiivisia näytteitä, joille suoritettiin puhdistusmenetelmä, testattiin 120 kappaletta, joista yhdelle havaittiin väärä positiivinen tulos. Näin ollen väärin positiivisten osuus oli 0,8 % (95 %:n luottamusväli 0,2–4,6 %, 99,2 %:n spesifisyys). Jälkikäsitellyjä negatiivisia näytteitä, joille suoritettiin puhdistusmenetelmä, testattiin 119 kappaletta, joista kaksi antoi väärän positiivisen tuloksen. Siten väärin positiivisten osuus oli 1,7 % (95 %:n luottamusväli 0,2–5,9 %, 98,3 %:n spesifisyys). Kaikki kolme virheellisen tuloksen näytettä olivat negatiivisia esikäsitellyille negatiivisen kontrollin näytteelle. Virheellisten positiivisten osuus ei ollut merkittävä; -0,85 %:n ero (95 %:n luotettavuusväli: -5,16 %:n – 3,00 %:n).

ThinPrep 5000 Processor with Autoloader (ThinPrep 5000 System-) -käsittelylaitteella tehty tutkimus

Tutkimuksella selvitettiin Aptima HPV assay -määrityksessä havaittujen väärin positiivisten tulosten määrä, kun ThinPrep-nestesytologianäytteet, jotka sisälsivät suurella pitoisuudella niihin lisättyjä HPV-positiivisia soluja, käsiteltiin vuorotellen HPV-negatiivisten näytteiden kanssa ThinPrep 5000 System-.

Jäljelle jääneet HPV-negatiiviset ThinPrep-nestesytologianäytteet yhdistettiin HPV-negatiivisten näytteiden luomiseksi. HPV-positiiviset näytteet valmistettiin yhdistämällä ensin jäljelle jääneet ThinPrep-nestesytologianäytteet viiteen suureen negatiivisten näytteiden pooliin. HPV 16 -positiivisia soluja (SiHa) ja HPV 18-positiivisia soluja (HeLa) lisättiin yhdessä pooleihin, jotta kullekin solulinjalle saatiin pitoisuudeksi 1×10^4 solua/ml. HPV-positiiviset ja sitten HPV-negatiiviset näytteet käsiteltiin vuorotellen ThinPrep 5000 System -järjestelmällä ThinPrep 5000 System -järjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti. Jokaisen näytteen alikvootti poistettiin ThinPrep 5000 System- käsittelyn jälkeen (jälkikäsitellyt näytteet) ja siirrettiin Aptima-näytteensiirtoputkeen. Esi- ja jälkikäsitellyt näytteet testattiin Aptima HPV assay -määrityksellä.

Esi- ja jälkikäsitelyjen negatiivisten näytteiden väärin positiivisten tulosten määrä laskettiin. Sekä esittä jälkikäsitellyt näytteet antoivat yhden väärän positiivisen tuloksen (1/250, 0,4 %).

ThinPrep Genesis System -järjestelmän tutkimus

Kontaminaatioiden siirtymistutkimuksella selvitettiin Aptima HPV assay- ja Aptima HPV 16 18/45 genotype assay -määrityksissä havaittu kontaminaatioiden siirtymisosuus, kun ThinPrep-nestesytologianäytteitä, jotka sisälsivät suurella pitoisuudella niihin lisättyjä HPV-positiivisia soluja, käsiteltiin vuorotellen HPV-negatiivisten näytteiden kanssa ThinPrep Genesis Processor -järjestelmällä. Jäljelle jääneet ThinPrep-nestesytologianäytteet seulottiin Aptima HPV assay -määrityksellä, ja negatiiviseksi määritettyjä näytteitä käytettiin kahden HPV-negatiivisen näytepoolin luomiseen. Yhtä poolia käytettiin HPV-negatiivisten näytteiden luomiseen, ja toiseen pooliin lisättiin HPV-16-positiivisia soluja (SiHa) ja HPV-18-positiivisia soluja (HeLa), jotta kummallekin solulinjalle saatiin pitoisuudeksi 1×10^4 solua/ml. Tästä toisesta poolista luotiin HPV-positiiviset näytteet.

Kaikista HPV-negatiivisista näytteistä luotiin manuaaliset alikvootit, ja sen jälkeen manuaaliset alikvootit valmistettiin erillään kaikista HPV-positiivisista näytteistä. Sen jälkeen HPV-positiiviset ja HPV-negatiiviset näytteet käsiteltiin vuorotellen ThinPrep Genesis Processor -järjestelmällä. Jokainen näyte käsiteltiin aluksi "aliquotti + objektilasi" -prosessilla (aliquotti valmistettiin ennen sytologiaa), ja jäljelle jäänyt pullon sisältö käsiteltiin "aliquotti"-prosessilla (aliquotti valmistettiin sytologian jälkeen). Kaikki alikvootit testattiin Aptima HPV assay- ja Aptima HPV 16 18/45 genotype assay -määrityksillä.

Kolmen kustakin negatiivisesta näytteestä otetun alikvootin virheellisten positiivisten tulosten osuus laskettiin Aptima HPV assay -määrityksen tuloksille. Manuaalisen alikvootin, sytologiaa edeltävän ThinPrep-alikvootin ja sytologian jälkeisen ThinPrep Genesis -aliquootin positiivisten tulosten osuudet olivat vastaavasti 8/299 (2,7 %), 12/299 (4,0 %) ja 8/299 (2,7 %). Tilastollinen analyysi osoittaa, että näiden kolmen tapauksen välillä ei ole tilastollisesti merkitsevää eroa positiivisten tulosten osuudessa.

Kolmen kustakin negatiivisesta näytteestä otetun alikvootin virheellisten positiivisten tulosten osuus laskettiin Aptima HPV 16 18/45 genotype assay -määrityksen tuloksille. Manuaalisen alikvootin, sytologiaa edeltävän ThinPrep-alikvootin ja sytologian jälkeisen ThinPrep Genesis -aliquootin positiivisten tulosten osuudet olivat vastaavasti 2/299 (0,7 %), 1/299 (0,3 %) ja 0/299 (0,0 %). Tilastollinen analyysi osoittaa, että näiden kolmen tapauksen välillä ei ole tilastollisesti merkitsevää eroa positiivisten tulosten osuudessa.

Kontaminaatioiden siirtymistutkimuksen tulokset osoittavat, että ThinPrep Genesis System ei aiheuta näytteiden ristikontaminaatiota.

Rajoitukset

- A. Aptima-määrityksen suorituskykyä ei arvioitu testaamalla sama ThinPrep-nestesytologianäyte sekä ennen ThinPrep 2000 System-, ThinPrep 5000 System- tai ThinPrep Genesis Processor -järjestelmällä käsittelyä että käsittelyn jälkeen.
- B. ThinPrep 5000 System -järjestelmällä prosessoituja ThinPrep-nestesytologianäytteitä ei ole arvioitu Aptima GC- ja Aptima CT -määritysten kanssa käytettynä.
- C. Jälkikäsiteltyjen ThinPrep-nestesytologianäytteiden käyttöä Aptiman Trichomonas vaginalis -analyysin tai Aptiman Mycoplasma genitalium -analyysin kanssa ei ole arvioitu.
- D. Aptima Specimen Transfer Kit on arvioitu käytettäväksi ThinPrep-nestesytologianäytteiden kanssa, jotka on kerätty joko harjalla tai endoservikaalisella spatulalla. Muiden näytteenottovälineiden käyttöä ei ole arvioitu Aptima assayn kanssa.
- E. ThinPrep 2000 System -järjestelmän dekontaminaatioimenpiteen tehokkuutta ei arvioitu suhteessa sen vaikutukseen sytologisille tuloksille. Ennen dekontaminaatioimenpiteen käyttämistä laboratorioiden on vahvistettava, että dekontaminaatioimenpide ei vaikuta sytologiaan tuloksiin.
- F. Näitä tuotteita saa käyttää vain henkilökunta, jolla on Aptima Specimen Transfer Kit -sarjaa ja/tai Aptima-siirtonestetarvikesarjaa koskeva koulutus.
- G. Aptima-alkaisuaainetta ei ole validoitu ThinPrep 2000 System -järjestelmän dekontaminaatioimenpidettä varten.
- H. 1 ml:n SurePath-nestesytologianäytteen poistamista ennen sytologista käsittelyä ei ole arvioitu sen sytologiseen tulokseen tekevän vaikutuksen suhteen.
- I. Jos nestesyttologianäytteessä on pieniä määriä solumateriaalia, tämä materiaali voi jakautua epätasaisesti, mikä voi vaikuttaa kykyyn tunnistaa kohdeorganismit kerätyssä materiaalissa. Jos näytteen negatiiviset tulokset eivät sovi yhteen kliinisen kuvan kanssa, uusi näyte voi olla tarpeen. Verrattuna suoraan näytteenottoon Aptima- vanupuikon näytteen kuljetusaineella, lisämäärä PreservCyt-nestettä aiheuttaa enemmän näytemateriaalin laimentumista.
- J. Virheellinen näytteen otto, säilytys tai käsittely voi vaikuttaa testituloksiin.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australialaisen toimeksiantajan osoite:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta www.hologic.com/support.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisten *in vitro* -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep ja TransCyt ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

FISHERBRAND ja BLOODBLOC ovat Fisher Scientificin tavaramerkkejä.

RAININ on Rainin Instrument, LLC:n tavaramerkki.

SUREPATH on TriPath Imaging, Inc:n tavaramerkki.

Muut tässä pakkauksen tuoteselosteessa mahdollisesti esiintyvät tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla www.hologic.com/patents-sivustolla mainitulla US-patentilla.

©2005-2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-26505-1701, versio 001
2022-05

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26505-001, versio 001	Toukokuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> Aptima-näytteensiirtopakkauksen ja Aptima-siirtoliuoksen käyttöohje AW-26505-001 versio 001 on laadittu AW-11586-001-version 005 pohjalta IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi Lisätty käyttöohjeet Päivitetty ThinPrep System -järjestelmän tiedot kauttaaltaan Päivitetty Käyttötarkoitus-osio Lisätty maailmanlaajuinen GHS-ilmoitus Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien: EY-edustaja, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki