

Aptima™ mintaátviteli készlet és Aptima mintaátviteli oldat

Használati útmutató
In vitro diagnosztikai használatra.
Kizárólag U.S. exportra

Alkalmazási terület

Az Aptima™ mintaszállító készlet mintaszállító közeget (STM) tartalmazó transzfercsövekből áll, folyékony mintaközeggel való használatra szolgál, és lehetővé teszi az Aptima vizsgálatokkal és más Hologic termékekkel történő tesztelést. Az Aptima mintaszállító készlet lehetővé teszi a PreservCyt oldatot tartalmazó ThinPrep Pap-teszt-üvegekbe levett nőgyógyászati vizsgálati minták és a SurePath tartósító folyadékba levett, Aptima mintaátviteli oldattal kezelt vizsgálati minták Aptima HPV vizsgálatát és az Aptima HPV 16 18/45 genotípus vizsgálatát. Az Aptima mintaszállító készlet használható a vírusszállító közeget (VTM) tartalmazó léziós tamponminták vizsgálatához is. Az Aptima mintaszállító készlet feltüntetett felhasználási módjai az egyes termékekhez tartozó Hologic termék használati utasításában találhatóak.

Reagensek

Mellékelt anyagok

Aptima mintaátviteli készlet (Kat. sz. 301154C)

Aptima mintaátviteli készlet — nyomtatható (Kat. sz. PRD-05110)

Összetevő	Mennyiség	Leírás
Aptima mintaátviteli csövek	100 cső	1 cső x 2,9 mL STM.

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

Aptima transzferoldat-készlet (Kat. sz. 303658), a SurePath minták kezeléséhez

300 µL pipettázására alkalmas pipettor és hegyek

25 mL pipettázására alkalmas pipettor és hegyek

90 °C hőmérséklet fenntartására alkalmas vízfürdő

20 mm átmérőjű polipropilén vízfürdőgolyók

1000 µL pipettázására alkalmas pipettor és hegyek

Fehéritőszér, 5%–7%-os (0,7M–1,0M) nátrium-hipoklorit-oldat

Tesztcső állvány

Műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítő

Fisherbrand szuper nedvszívó képességű törlőkendők (a Fisher Scientific-től szerezhetőek be)

Szőszmentes eldobható törlőkendők

Opcionális anyagok

Gyn TransCyt™ szűrők (átlátszó) a ThinPrep 2000 System-mel való használatra

A készlet tárolási követelményei

A mintaszállító csövek szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolandók.

Az Aptima Transfer Solution oldatot a kézhezvételt követően 2 °C és 8 °C között (hűtve) tárolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. A ThinPrep folyékony citológiai vizsgálati minták kezeléséhez lásd a ThinPrep 2000 rendszer, ThinPrep 5000 Processor készülék vagy AutoLoaderrel ellátott ThinPrep 5000 Processor készülék (ThinPrep 5000 rendszerek) vagy a ThinPrep Genesis Processor készülékek használati utasítását.
- B. Ha az alikvotkimérési eljárást fogja elvégezni, olvassa el a ThinPrep 2000 rendszer vagy a ThinPrep 5000 rendszer alikvotkimérésre vonatkozó utasításait (a ThinPrep Genesis Processor készülék az alikvotkimérést a készüléken belül végzi).
- C. Az Aptima mintatranszfer-készletet kizárólag Aptima vizsgálatokkal vagy más Hologic-termékekkel együtt használhatja. A teljesítményt nem értékelték nem Hologic termékekkel.
- D. Ne vigye a mintaszállító közeget közvetlenül a bőrre vagy a nyálkahártyára, és ne nyelje le.
- E. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- F. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. A kijelölt munkaterületeken tilos az étkezés, ivás vagy dohányzás. A minták és a reagensek kezelése során viseljen egyszer használatos, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A minták és a reagensek kezelését követően a kezét alaposan meg kell mosni.
- G. A minták fertőzőek lehetnek. Használja az általános óvintézkedéseket a minták kezelése során. A jelen használati utasításban leírt eljárásokat csak a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett laboratóriumi személyzet végezheti.
- H. A minták kezelési lépései során ügyeljen a keresztszennyezés elkerülésére. A minták nagy mennyiségű mikroorganizmust tartalmazhatnak. Gyakran cseréljen kesztyűt, és mindig cserélje le, ha érintkezésbe kerül a mintával. Dobja ki a használt anyagokat anélkül, hogy nyitott tartályokon vinné át. Kerülje a mintatartályok érintkezését egymással.
- I. A munkafelületeket, pipettákat és egyéb eszközöket rendszeresen dekontaminálni kell 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal, amelyet deionizált (DI) vízzel kell készíteni. Ha a 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldathoz nem használnak DI-vizet, az oldat hatékonysága csökkenhet. A csapvíz pH-értéke laboratóriumonként változik. A lúgos víz csökkentheti a rendelkezésre álló klórt, így a nátrium-hipoklorit kevésbé hatékony a berendezések fertőtlenítésében. Lásd *ThinPrep folyékony citológiai mintával kapcsolatos eljárási megjegyzések* és *SurePath folyékony citológiai mintával kapcsolatos eljárási megjegyzések*, és *Szennyeződésmegsemmisítési utasítások*. A ThinPrep 2000 System dekontaminációs eljárásnak a citológiai eredményekre gyakorolt hatását nem értékelték. A szennyeződésmegsemmisítési eljárás végrehajtása előtt a laboratóriumoknak validálniuk kell, hogy a szennyeződésmegsemmisítési eljárás nem befolyásolja a citológiai eredményeket.
- J. Csak hidrofób dugóval ellátott pipettahegyeket szabad használni a minták átviteléhez a transzfercsövekbe.
- K. Ne használja ezt a készletet a lejáratí idején túl.
- L. A minta épségének megőrzése érdekében megfelelő hőmérsékleti viszonyokat kell biztosítani a minta szállítása és tárolása során. A konkrét szállítási és tárolási feltételeket lásd a megfelelő Aptima vizsgálat vagy más Hologic termék használati utasításában.
- M. A visszamaradt klinikai mintákat, a fel nem használt reagenseket és a hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

- N. A ThinPrep 2000 System segítségével feldolgozott nőgyógyászati minták vizsgálata esetén egy speciális eljárást validáltak a citológiai feldolgozás során a keresztzennyezés lehetőségének csökkentésére. Az eljárás két fontos lépése a következő: (1) a szűrősapkát a minták között 1 percig 0,5%-os nátrium-hipoklorit-oldatban áztatni, és (2) előírni, hogy a kezelő minden egyes minta kezelése között kesztyűt cseréljen. A részletes protokollt lásd itt: *ThinPrep Liquid folyékony citológiai minta Megjegyzés az eljáráshoz C.*
- O. Ne vigye át és ne használja a SurePath folyékony citológiai mintát Aptima HPV vizsgálathoz vagy Aptima HPV 16 18/45 genotípus vizsgálathoz, ha az üvegben nincs gyűjtőeszköz.
- P. Legyen óvatos az Aptima transzferoldat (Pro K rekonstitúciós oldat és a rekonstituált Pro K Transfer transzferoldat) kezelésénél. Kerülje a bőr vagy a nyálkahártyák közvetlen érintkezését, és kerülje a lenyelést. Mossa le vízzel, ha ezek a reagensek bőrrel vagy szemmel érintkeznek. Ha kiömlik, hígítsa fel vízzel és törölje szárazra.
- Q. A készletben lévő egyes reagensek R- és S-mondatokkal lehetnek ellátva.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologic.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS).

Megjegyzés: Nem minden ThinPrep Processor készülék érhető el minden régióban. Az egyes ThinPrep Processor készülékek alkalmazhatóságát illetően, kérjük, olvassa el a vonatkozó vizsgálat Ön régiójában elérhető használati utasítását.

A minta teljesítménye

Nőgyógyászati minták

A ThinPrep és SurePath folyékony citológiai üvegekbe gyűjtött nőgyógyászati minták vizsgálatának teljesítményjellemzőit a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítása tartalmazza. Az Aptima vizsgálat használati utasításai a www.hologic.com weboldalon található. Az alábbi táblázat az egyes Aptima vizsgálatokhoz elfogadható alikvoteljárást határozza meg.

Aptima vizsgálat	Előre feldolgozott alikvot	Utófeldolgozott alikvot			SurePath folyékony citológiai vizsgálati minták
		ThinPrep 2000 rendszer	ThinPrep 5000 rendszer	ThinPrep Genesis Processor készülék	
<i>Chlamydia trachomatis</i> és <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™ vizsgálat)	Igen	Igen	Igen	Nem	Nem
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT vizsgálat)		Igen	Nem	Nem	Nem
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC vizsgálat)		Nem	Nem	Nem	Nem
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat)		Nem	Nem	Nem	Nem
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima Trichomonas vaginalis vizsgálat)		Nem	Nem	Nem	Nem
Humán papillomavírus (Aptima HPV vizsgálat)		Igen	Igen	Igen	Igen

VTM léziós kenetminták vagy más folyékony közegű minták

A VTM léziós kenetminták vagy más folyékony közegből származó minták teljesítményjellemzőit a megfelelő Aptima vizsgálat vagy más Hologic termék használati utasítása tartalmazza. Az Aptima vizsgálat és a Hologic termék használati utasításai a www.hologic.com weboldalon találhatóak.

Mintaszállítás és tárolás

Megjegyzés: A teljes körű tárolási és kezelési információkért olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat vagy Hologic termék használati utasítását.

Megjegyzés: A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szállítási rendeleteknek megfelelően kell végezni.

ThinPrep folyékony citológiai minták

A nőgyógyászati mintákat a ThinPrep folyékony citológiai üvegekben legalább 30 napig lehet tárolni 2 °C és 30 °C között, mielőtt az Aptima mintaátviteli csövekbe helyezik át. A tárolással és kezeléssel kapcsolatos további információkért olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítását. Az Aptima mintaátviteli csőbe átvitt ThinPrep folyékony citológiai mintákat a vizsgálat előtt legalább 14 napig 2 °C és 30 °C között lehet tárolni. A tárolással és kezeléssel kapcsolatos további információkért olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítását.

SurePath folyékony citológiai minták

A nőgyógyászati mintákat a SurePath folyékony citológiai üvegben 7 napig lehet tárolni 2 °C és 25 °C között, mielőtt az Aptima mintaátviteli csövekbe helyezik át. Miután a SurePath folyékony citológiai minta átkerült az Aptima mintaátviteli csőbe, a minta az Aptima transzferoldat kezelése előtt 7 napig tárolható 2 °C és 25 °C között. A SurePath mintákat az Aptima HPV vizsgálattal és az Aptima HPV 16 18/45 genotípus vizsgálattal végzett teszt előtt kezelni kell. További tárolási és kezelési információkért olvassa el az Aptima HPV vizsgálat és az Aptima HPV 16 18/45 genotípus vizsgálat használati utasítását.

VTM léziós kenetminták

A léziós kenetmintákat 3 napig lehet tárolni a VTM-csőben 2 °C és 8 °C között, mielőtt az Aptima mintaátviteli csövekbe helyeznék át. A tárolással és kezeléssel kapcsolatos további információkért olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat használati utasítását. Az Aptima mintaátviteli csőbe átvitt VTM léziós kenetminták a vizsgálat előtt legfeljebb 30 napig tárolhatók 2 °C és 30 °C között. Ha hosszabb tárolásra van szükség, fagyassza le a VTM-léziós kenetmintát az Aptima mintaátviteli csőben legfeljebb 90 napig ≤ -20 °C-on.

Egyéb folyékony közegű minták

A minták elfogadható szállításával és tárolásával kapcsolatos információkért olvassa el a megfelelő Aptima vizsgálat vagy más Hologic termék használati utasítását.

ThinPrep folyékony citológiai mintával kapcsolatos eljárási megjegyzések

- A. A mintatranszfer terület előkészítése
 1. Vegyen fel tiszta kesztyűt.
 2. Törölje le a munkafelületeket és a pipettorokat 0,5%-os nátrium-hipoklorit-oldattal. (Használjon DI vizet az 5% és 7% (0,7M és 1,0M) közötti nátrium-hipoklorit oldat hígításához. Egy elkészített tétel 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldat 1 hétig hatékony, ha megfelelően tárolják.)
 3. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a munkafelületekkel és a pipettorokkal, majd ezt követően öblítse le vízzel. Törölje meg a felületeket papírtörülővel.
 4. Fedje le a munkaasztalt tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.
 5. A mintatranszfer területen helyezzen el egy tesztcsőállványt, amely a vizsgálandó ThinPrep folyékony citológiai minták számának megfelelő számú Aptima mintaátviteli csövet tartalmaz.

Ha a ThinPrep alikvotkimérési eljárást fogja elvégezni, olvassa el a ThinPrep 2000 rendszer vagy a ThinPrep 5000 rendszer használati utasítását az alikvotkimérésről, és kövesse a következő dokumentumban meghatározott Hologic mintaátviteli eljárást: *Megjegyzés az eljáráshoz B.*

Megjegyzés: *Ez nem vonatkozik a ThinPrep Genesis Processorra, mivel ez a készülék az alikvot eltávolítást a műszeren belül végzi.*

Ha a ThinPrep folyékony citológiai mintákat a ThinPrep 2000 System segítségével történő feldolgozás után Aptima mintaátviteli csövekbe helyezik át, a ThinPrep 2000 System feldolgozását a következők utasításai szerint végezze el: *Megjegyzés az eljáráshoz C* és a *Megjegyzés az eljáráshoz D.*

Ha a ThinPrep folyékony citológiai vizsgálati mintákat – valamely ThinPrep 5000 rendszerrel történő feldolgozás után – az Aptima mintaszállító csőbe viszi át, akkor a ThinPrep 5000 rendszerrel történő feldolgozást a ThinPrep 5000 rendszer használati utasítása szerint végezze el.

Ha a ThinPrep folyékony citológiai mintákat a ThinPrep Genesis Processor segítségével történő feldolgozás után Aptima mintaátviteli csövekbe helyezik át, a ThinPrep Genesis Processor feldolgozását a következők utasításai szerint végezze el: *Megjegyzés az eljáráshoz D.*

- B. ThinPrep 2000 rendszerrel vagy ThinPrep 5000 rendszerrel történő feldolgozás előtti mintaátviteli eljárás a ThinPrep folyékony citológiai vizsgálati minták alikvotkiméréséhez

Megjegyzés: *Ezek az utasítások nem vonatkoznak a ThinPrep Genesis Processorra, mivel az a készülék az alikvoteltávolítást a műszeren belül végzi.*

1. Vegyen fel tiszta kesztyűt, és vigye a vizsgálandó mintákat a mintaátviteli területre.
2. Vegye le a kupakot az Aptima mintaátviteli csőről, és helyezze a kupakot az asztalra úgy, hogy a menetek felfelé nézzenek.
3. Vortexelje a ThinPrep folyékony citológiai minta eltávolított alikvotját tartalmazó csövet 3–10 másodpercig. Vegye le a kupakot a csőről, és helyezze a kupakot az asztalra úgy, hogy a menetek felfelé nézzenek.
4. A vortexelést követő 1 percen belül vigyen át 1 mL ThinPrep folyékony citológiai mintát az Aptima mintaátviteli csőbe.
5. A pipettahegyet a megfelelő biológiailag veszélyes anyagok tárolására alkalmas tárolóedényben ártalmatlanítsa.
6. Szorosan zárja vissza az Aptima mintaátviteli csövet. Óvatosan fordítsa meg a csövet 2–3 alkalommal, hogy a minta teljesen elkeveredjen.
7. A ThinPrep folyékony citológiai minta eltávolított alikvotját tartalmazó csövet dugaszolja vissza, és tárolja azt 2 °C és 30 °C között, ha szükséges, legfeljebb 30 napig.
8. Vegyen fel tiszta kesztyűt, és ismételje meg a fenti 1–7. lépést a további minták átviteléhez. A többi minta szennyeződésének kockázatát csökkentendő, egyszerre csak egy ThinPrep folyékony citológiai mintával dolgozzon.
9. Folytassa a *Teszteljárás* című szakasszal.

- C. ThinPrep folyékony citológiai minták feldolgozása a ThinPrep 2000 System használatával

A standard citológiai feldolgozási lépések elvégzéséhez és a szűrősapka alján lévő O-gyűrűk karbantartásához olvassa el a ThinPrep 2000 System használati utasítását.

Megjegyzés: *A ThinPrep 2000 System következő tisztítási eljárásai nem szükségesek az Aptima HPV vizsgálatokhoz. További információkért lásd: ThinPrep folyékony citológiai minták szennyezettségi vizsgálata az Aptima HPV vizsgálathoz.*

1. Vegyen fel tiszta kesztyűt.
 2. Tisztítson meg 2 szűrősapkát úgy, hogy legalább 1 percig 0,5%-os nátrium-hipoklorit-oldatban áztatja őket, majd öblítse le a sapkákat DI-vízzel, és alaposan szárítsa meg őket egy szöszmentes, eldobható törülközővel. Dobja ki a törülközőt.
***Megjegyzés:** A 2 szűrősapka használata lehetővé teszi a munkafolyamat folytatását, miközben 1 szűrősapka ázik.*
 3. Helyezzen egy tiszta szűrősapkát egy BloodBloc szuperabszorbens törülközőre.
 4. Helyezze a fixálófürdőt a ThinPrep 2000 System-be.
 5. Hozzon létre egy szűrőegységet úgy, hogy egy új Gyn TransCyt szűrőt helyez egy tiszta szűrősapkába, és helyezze a szűrőegységet a ThinPrep 2000 System-be. A ThinPrep 2000 System használati utasításában találja meg az e lépés végrehajtásával kapcsolatos részleteket.
 6. Tegyen egy tárgylemezt a tárgylemeztartóba. A ThinPrep 2000 System használati utasításában találja meg az e lépés végrehajtásával kapcsolatos részleteket.
 7. Vegye le a kupakot a ThinPrep Pap teszt üvegéről, és helyezze a kupakot az asztalra úgy, hogy a menetek felfelé nézzenek. Győződjön meg róla, hogy a munkaasztal tiszta, nincsenek rajta fehérítőszer-maradványok vagy idegen részecskék.
 8. Töltse be a ThinPrep Pap teszt üveget a ThinPrep 2000 System-be. A ThinPrep rendszer főmenüjében válassza a „4-GYN” lehetőséget a billentyűzet 4-es gombjának megnyomásával.
 9. Vegyen fel tiszta kesztyűt.
 10. A tárgylemez-előkészítés befejezése után nyissa ki az ajtót, vegye ki a ThinPrep Pap teszt üveget, és tegye vissza újra a kupakot az üvegre.
 11. Távolítsa el a fixálófürdőt, és helyezze a tárgylemezt 95%-os etanolfürdőbe.
 12. Helyezze vissza a fixálófürdőt a rendszerbe.
 13. Vegye ki a szűrőegységet a rendszerből úgy, hogy egyik kezével megragadja a szűrősapkát, és egy szöszmentes, eldobható törülközővel, mint védőfelülettel leválasztja a szűrőt a szűrősapkáról. Dobja ki a szűrőt, a kesztyűt és az eldobható törülközőt. **Ne dobja ki a szűrősapkát.**
 14. Helyezze a szűrősapkát egy 0,5%-os nátrium-hipoklorit-oldatot tartalmazó tartályba legalább 1 percre.
 15. Tiszta kesztyűben öblítse le a szűrősapkát DI-vízzel, majd alaposan szárítsa meg egy szöszmentes, eldobható törülközővel. Dobja ki a törülközőt.
 16. Ismételje meg a folyamatot minden egyes mintával, kezdve a feldolgozási eljárás 3. lépésével, minden egyes minta között kesztyűt cserélve, amíg az összes mintát fel nem dolgozza.
- D. ThinPrep 2000 rendszerrel, ThinPrep 5000 rendszerrel vagy ThinPrep Genesis Processor készülékkel történő feldolgozást követő mintaátviteli eljárás a ThinPrep folyékony citológiai vizsgálati minták esetében
1. Vegyen fel tiszta kesztyűt, és vigye a vizsgálandó mintákat a mintaátviteli területre.
 2. Vegye le a kupakot az Aptima mintaátviteli csőről, és helyezze a kupakot az asztalra úgy, hogy a menetek felfelé nézzenek.
 3. Vortexelje a ThinPrep Pap teszt üveget 3-10 másodpercig. Vegye le a kupakot az üvegről, és helyezze a kupakot az asztalra úgy, hogy a menetek felfelé nézzenek.
 4. A vortexelést követő 1 percen belül vigyen át 1 mL feldolgozott ThinPrep folyékony citológiai mintát az Aptima mintatranszfer csőbe.
 5. A pipettahegyet a megfelelő biológiailag veszélyes anyagok tárolására alkalmas tárolóedényben ártalmatlanítsa.

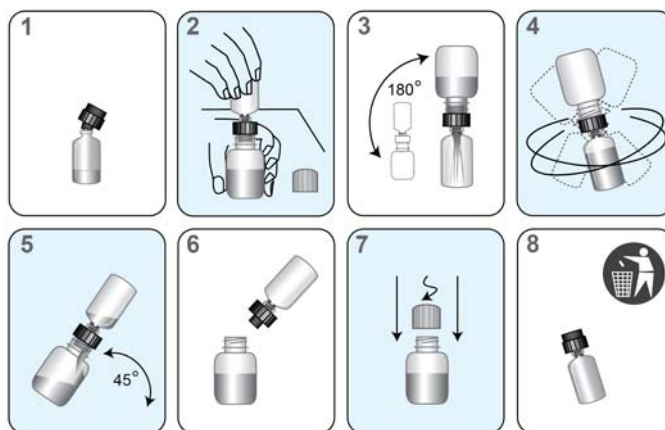
6. Szorosan zárja vissza az Aptima mintaátviteli csövet. Óvatosan fordítsa meg a csövet 2–3 alkalommal, hogy a minta teljesen elkeveredjen.
7. Zárja vissza a ThinPrep Pap teszt üveget tárolás céljából, ha szükséges.
8. Vegyen fel tiszta kesztyűt, és ismételje meg a fenti 1–7. lépést a további minták átviteléhez. A többi minta szennyeződésének kockázatát csökkentendő, egyszerre csak egy feldolgozott ThinPrep folyékony citológiai mintával dolgozzon.
9. Folytassa a *Teszteljárás* című szakasszal.

SurePath folyékony citológiai mintával kapcsolatos eljárási megjegyzések

- A. A mintatranszfer terület előkészítése
 1. Vegyen fel tiszta kesztyűt.
 2. Törölje le a munkafelületeket és a pipettorokat 0,5%-os nátrium-hipoklorit-oldattal. (Használjon DI vizet az 5% és 7% (0,7M és 1,0M) közötti nátrium-hipoklorit oldat hígításához. Egy elkészített tétel 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldat 1 hétig hatékony, ha megfelelően tárolják.)
 3. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a munkafelületekkel és a pipettorokkal, majd ezt követően öblítse le vízzel. Törölje meg a felületeket papírtörülővel.
 4. Fedje le a munkaasztalt tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.
 5. A mintaátviteli területen helyezzen el egy tesztcsőállványt, amely a vizsgálandó SurePath folyékony citológiai minták számának megfelelő számú Aptima mintaátviteli csövet tartalmaz.
 6. Címkézzzen fel minden Aptima mintaátviteli csövet a hivatkozási számmal vagy a minta azonosítószámával.
- B. Mintaátviteli eljárás a SurePath folyékony citológiai mintákhoz
 1. Vegyen fel tiszta kesztyűt, és vigye a vizsgálandó mintát a mintaátviteli területre.
 2. Vegye le a kupakot az Aptima mintaátviteli csőről, és helyezze a kupakot az asztalra úgy, hogy a menetek felfelé nézzenek.
 3. Vortexelje a SurePath folyékony citológiai üveget 3-10 másodpercig. Vegye le a kupakot az üvegről, és helyezze a kupakot az asztalra úgy, hogy a menetek felfelé nézzenek.
 4. A vortexelést követő 1 percen belül vigyen át 0,5 mL SurePath folyékony citológiai mintát az Aptima mintaátviteli csőbe. További részletekért lásd: *Mintakezelési eljárás a SurePath folyékony citológiai mintákhoz*.
 5. A pipettahegyet a megfelelő biológiailag veszélyes anyagok tárolására alkalmas tárolóedényben ártalmatlanítsa.
 6. Szorosan zárja vissza az Aptima mintaátviteli csövet. Óvatosan fordítsa meg a csövet 2–3 alkalommal, hogy a minta teljesen elkeveredjen.
 7. Zárja vissza a SurePath üveget tárolás céljából, ha szükséges.
 8. Vegyen fel tiszta kesztyűt, és ismételje meg a fenti 1–7. lépést a további minták átviteléhez. A többi minta szennyeződésének kockázatát csökkentendő, egyszerre csak egy SurePath folyékony citológiai mintával dolgozzon.
 9. Folytassa a *Teszteljárás* című szakasszal.
- C. Mintakezelési eljárás a SurePath folyékony citológiai mintákhoz
 1. Munkafelület előkészítése
 - a. Vegyen fel tiszta kesztyűt.
 - b. Törölje le a munkaasztal vagy a munkaterület felületeit 0,5%-os nátrium-hipoklorit-oldattal. (Használjon DI vizet az 5% és 7% (0,7M és 1,0M) közötti nátrium-hipoklorit oldat

hígításához. Egy elkészített tétel 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldat 1 hétig hatékony, ha megfelelően tárolják.)

- c. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat 1 percig érintkezzen a munkafelületekkel, majd öblítse le vízzel. Törölje meg a felületeket papírtörlővel.
 - d. Fedje le a munkaasztalt tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.
2. Aptima transzferoldat-reagens új készlet elkészítése
- a. Nyissa ki a liofilizált Pro K üveget.
 - b. Határozott mozdulattal illessze be a rekonstitúciós feltét bevágott végét az üveg nyílásába (1. ábra, 1. lépés).
 - c. Nyissa ki a Pro K rekonstitúciós oldatos palackot (műanyag), és helyezze a kupakot egy tiszta, lefedett munkafelületre.
 - d. Támassza meg a műanyag palackot az asztalon, és határozott mozdulattal illessze be a rekonstitúciós feltét másik végét a palack nyílásába (1. ábra, 2. lépés).
 - e. Fordítsa fejjel lefelé az összeszerelt palackot és üveget. Hagyja, hogy az oldat lefolyjon a porüvegbe (1. ábra, 3. lépés). A folyadék mennyiségének meg kell haladnia a porüveg térfogatát, így a folyadék egy része a rekonstitúciós feltétben marad.
 - f. Óvatosan forgassa meg az oldatot az üvegben, hogy összekeveredjen (1. ábra, 4. lépés).
 - g. Várja meg, amíg a liofilizált reagens oldatba kerül (kb. 3 perc).
 - h. Fordítsa fejjel lefelé az összeszerelt palackot és üveget. (1. ábra, 5. lépés). Hagyja, hogy a folyadék lefolyjon a palackba.
 - i. Vegye le a rekonstitúciós feltétet és a porüveget (1. ábra, 6. lépés).
 - j. Helyezze vissza a műanyag palack kupakját. (1. ábra, 7. lépés).
 - k. Keverje össze a palackot 5–6-szor megfordítva.
 - l. Jegyezze fel a kezelő monogramját és a rekonstitúció dátumát a palackon.
 - m. Dobja ki a használt rekonstitúciós feltétet és porüveget is (1. ábra, 8. lépés).



1. ábra. Rekonstitúciós eljárás

- n. A rekonstituált Pro K transzferoldatot legfeljebb 30 napig tárolja 2 °C és 8 °C között. Ne fagyassza le.
 - o. Dobja ki a rekonstituált Pro K transzferoldatot 30 nap vagy a készlet lejáratási ideje után, attól függően, hogy melyik következik be előbb.
3. Aptima transzferoldat-reagens, korábban rekonstituált készlet elkészítése
- a. Hagyja, hogy a rekonstituált Pro K Transfer Solution elérje a szobahőmérsékletet.

- b. Használat előtt a palackot megfordítva alaposan keverje össze.
4. Reagens hozzáadása
 - a. Helyezze a SurePath folyékony citológiai mintákat tartalmazó Aptima mintaátviteli csövek állványát a letakart munkafelületre.
 - b. Vegye le az egyik mintacső kupakját, és helyezze a kupakot egy tiszta, fedett munkafelületre úgy, hogy a menetek felfelé nézzenek.
 - c. Adjon 300 µL rekonstituált Pro K transzferoldatot a mintacsőbe.
 - d. Fedje le újra a mintacsövet, és óvatosan fordítsa meg a csövet 5–6 alkalommal, hogy összekeveredjen.
 - e. Ismétlje meg a b–d. lépéseket a többi mintacsővel.
5. Vizsgálati minta kezelése
 - a. Hagyja, hogy a vízfürdő elérje a 90 °C-ot. A vízfürdő fedele használható a vízfürdő előmelegítésére, de azt az inkubáció során le kell venni. Fedje le a vízfürdő felületét vízfürdőgolyókkal, hogy az inkubáció során a felületet szigetelje.

Megjegyzés: Ha az inkubációs lépés során nem távolítja el a vízfürdő fedelét, az Aptima mintaátviteli csövek kupakja sérülhet.

 - b. Helyezze a vízfürdőbe a rekonstituált Pro K transzferoldatot tartalmazó mintacsövek állványát. A vízfürdő vízszintjének el kell érnie a mintacsövekben lévő folyadékszintet.
 - c. Inkubálja a mintacsöveket 15 percig.
 - d. Vegye ki a mintacsöveket a vízfürdőből, és hagyja kihűlni szobahőmérsékletre.
 - e. A kezelt minták az Aptima HPV vizsgálattal és az Aptima HPV 16/18/45 genotípus vizsgálattal történő tesztelés előtt legfeljebb 17 napig tárolhatók 2 °C és 8 °C között.

VTM léziós kenetminták eljárási megjegyzései

- A. A mintatranszfer terület előkészítése
 1. Vegyen fel tiszta, púdermentes kesztyűt.
 2. Törölje le a munkafelületeket és a pipettorokat 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal.
 3. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a munkafelületekkel és a pipettorokkal, majd ezt követően öblítse le DI vízzel. Törölje meg a felületeket tiszta papírtörlővel.
 4. Fedje le a munkaasztalt tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.
 5. A mintaátviteli területen helyezzen el egy tesztcsőállványt, amely a vizsgálandó VTM minták számának megfelelő számú Aptima mintaátviteli csövet tartalmaz.
 6. Címkézzen fel minden Aptima mintaátviteli csövet a hivatkozási számmal vagy a minta azonosítószámával.
- B. Mintatranszfer eljárás
 1. A többi minta szennyeződésének kockázatát csökkentendő, egyszerre csak egy VTM mintával dolgozzon.
 2. Vegyen fel tiszta, púdermentes kesztyűt, és helyezze a vizsgálandó mintákat a mintaátviteli területre.
 3. Vegyen egy VTM-mintát. Vegye le a kupakot az Aptima mintaátviteli csőről, és helyezze a kupakot az asztalra úgy, hogy a menetek felfelé nézzenek.
 4. Vortexelje a VTM-mintát 3-10 másodpercig. Vegye le a kupakot a csőről, és helyezze a kupakot az asztalra úgy, hogy a menetek felfelé nézzenek.
 5. A vortexelést követő 1 percen belül pipettázzon 0,5 mL VTM vizsgálati mintát a 2,9 mL mintaszállító közeget tartalmazó Aptima mintaszállító csőbe.

6. A pipettahegyet a megfelelő biológiailag veszélyes anyagok tárolására alkalmas tárolóedényben ártalmatlanítsa.
7. Szorosan zárja vissza az Aptima mintaátviteli csövet. Óvatosan fordítsa meg a csövet 2–3 alkalommal, hogy a minta teljesen elkeveredjen.
8. A visszamaradt VTM-mintát tartalmazó csövet zárja vissza, és tárolja ≤ -70 °C-on, ha szükséges.
9. Ismételje meg a fenti 3–8. lépést a további minták átviteléhez. Gyakran cserélje a púdermentes kesztyűt, különösen akkor, ha az érintkezésbe kerül a mintával.

Egyéb folyékony közegű mintával kapcsolatos eljárási megjegyzések

A mintaátvételi eljárást lásd a megfelelő Hologic termék használati utasításában.

Teszteljárás

Tesztelje a ThinPrep, SurePath folyékony citológiai, VTM léziós tampon vagy más folyékony közegű mintákat az Aptima mintaátviteli csőből a megfelelő Aptima vizsgálat vagy más Hologic termék használati utasításában található utasításoknak megfelelően.

Megjegyzés: Az Aptima mintaátviteli csőbe átvitt SurePath folyékony citológiai mintákat az Aptima HPV vizsgálatnál és az Aptima HPV 16 18/45 genotípus vizsgálatnál előzetesen kezelni kell. További részletekért olvassa el az Aptima HPV vizsgálat és az Aptima HPV 16 18/45 genotípus vizsgálat használati utasítását.

Szennyeződésmentesítési utasítások

Megjegyzés: Ha a ThinPrep 2000 System segítségével történő feldolgozás után a ThinPrep folyékony citológiai mintákat Aptima mintaátviteli csövekbe helyezik át, a ThinPrep 2000 System-et 8 óra használat után dekontaminálni kell.

- Fontos, hogy a rendszert a gép tetejétől az aljáig tisztítsa, és az utasításoknak megfelelően cserélje a kesztyűt, hogy megelőzze a tisztított felületek újbóli szennyeződését.
 - Kerülje a műszerek belső vezetőkeinek érintését a folyamat során.
 - A ThinPrep 2000 System szennyeződésmentesítéséhez csak 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldatot használjon.
- A. A ThinPrep 2000 System szennyeződésmentesítése
1. Vegyen fel tiszta kesztyűt.
 2. Nedvesítsen meg egy szöszmentes, eldobható törölkendőt 0,5%-os nátrium-hipoklorit-oldattal.
 3. Nyissa ki a mintaajtót, törölje le a tárgylemeztartót az eldobható törölkendővel, és dobja ki a törölkendőt.
 4. Zárja be a mintaajtót.
 5. Állítsa a rendszer belső szerkezetét karbantartási helyzetbe a **7** majd a **2** és az **Enter** megnyomásával a billentyűzeten.
 6. Nyissa ki a mintaajtót.
 7. Vegyen fel tiszta kesztyűt.
 8. Nedvesítsen meg egy szöszmentes, eldobható törölkendőt 0,5%-os nátrium-hipoklorit-oldattal, és törölje át a felületeket felülről lefelé. Ügyeljen arra, hogy alaposan megtisztítsa a feldolgozás során kezelt felületeket, például a tárgylemeztartót, a fixálófürdő-tartót és a mintaüveg-tartót. Ügyeljen arra is, hogy megtisztítsa a kupak tömítését és a rendszer ajtajának belső oldalát. Dobja ki a törölkendőt.

9. Cseréljen kesztyűt. Egy 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal megnedvesített, szőszmentes, eldobható törlőkendővel tisztítsa meg a rendszer külsejét felülről lefelé, különös tekintettel az ajtókilincsre és a billentyűzetre. Dobja ki a törlőkendőt.
 10. Hagyja a 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldatot 5 percig a berendezésen.
 11. A mintaajtó bezárásával és a billentyűzeten az **Enter** gomb megnyomásával állítsa vissza a rendszert munkapozícióba.
 12. Váltson kesztyűt, és törölje le a tárgylemeztartót DI-vízzel átitatott, szőszmentes, eldobható törlőkendővel. Dobja ki a törlőkendőt.
 13. Zárja be a mintaajtót, és a billentyűzeten nyomja meg a **7** majd a **2** és az **Enter** gombot, hogy a rendszer visszatérjen a karbantartási helyzetbe.
 14. Nyissa ki a mintaajtót, és felülről lefelé haladva törölje át a belsejét DI-vízzel átitatott, szőszmentes, eldobható törlőkendővel, ügyelve arra, hogy a 0,5%-os nátrium-hipoklorit-oldatot alaposan eltávolítsa a kupak tömítéséről. Dobja ki a törlőkendőt.
 15. Ismételje meg a fenti 1 - 14. lépést a fertőtlenítés befejezésének biztosítása érdekében.
- B. Laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokoll

Számos laboratórium-specifikus tényező járulhat hozzá a szennyeződéshez, beleértve a tesztelési mennyiséget, a munkafolyamatokat, a betegségek prevalenciáját és különböző egyéb laboratóriumi tevékenységeket. Ezeket a tényezőket figyelembe kell venni, amikor a szennyeződés ellenőrzési gyakoriságát megállapítják. A szennyeződés ellenőrzésének időközzeit az egyes laboratóriumok gyakorlatai és eljárásai alapján kell meghatározni. Minden citológiai laboratóriumnak egyeztetnie kell az Aptima tesztelési hellyel, hogy a szennyeződés ellenőrzése céljából levett mintákat megvizsgálhassa, és megkapja a mintaeredményeket.

A laboratóriumi szennyeződés ellenőrzésére a következő eljárás végezhető el az Aptima Unisex Specimen Collection Kit készlettel endocervikális és férfi húgycsőmintákhoz:

1. Címkézze fel a tamponszállító csöveket a laboratórium azon területeinek megfelelő számokkal, amelyeket vizsgálni fognak.
2. Vegye ki a vizsgálati mintavevő pálcát (kék szárú, zöld nyomtatású pálca) a csomagolásából, nedvesítse meg a tampont a mintaszállító közegben, és körkörös mozdulatokkal törölje át a számozott területet.
3. Azonnal helyezze a pálcát a megfelelő szállítócsőbe.
4. Óvatosan törje meg a pálca szárát a törővonalnál. Kerülje a tartalom kifröccsenését.
5. Zárja vissza szorosan a mintaszállító csövet.
6. Ismételje meg a 2–5. lépést az összes megtisztítandó területen.
7. Vizsgálja meg a kenetet a megfelelő vizsgálat használati utasításának *Vizsgálati eljárás* című részében található utasítások szerint.

Ha az eredmények pozitívak vagy nem egyértelműek (lásd a megfelelő vizsgálat használati utasításának *A vizsgálat értelmezése* című részét), a felület szennyezett lehet, és azt a megfelelő kezelési kézikönyvben és/vagy a vizsgálat használati utasításában ajánlott 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal történő kezeléssel kell dekontaminálni.

Szennyezettségi vizsgálatok

ThinPrep folyékony citológiai minták szennyezettségi vizsgálata az Aptima Combo 2 vizsgálathoz

Annak bizonyítására, hogy a szűrősapka 0,5%-os nátrium-hipoklorit-oldatban való áztatása („fehérítés”) hatékonyan csökkenti a szennyeződést, 200 negatív és 200 magas titerű ($>1 \times 10^6$ CFU/mL) GC pozitív minta feldolgozására került sor felváltva, először fehérítési lépések nélkül, majd fehérítési lépésekkel. A GC pozitív minták előállítására a folyékony citológiai minta $>5 \times 10^6$ fg GC rRNS sejtegyenértékkel való

adalékolásával történt. Megjegyzendő, hogy a kezelők a vizsgálat első és második szakaszában is kesztyűt cseréltek az egyes minták kezelése között. Mind a 400 mintánál azonos szűrősapka került alkalmazásra. A ThinPrep 2000 rendszerrel történő feldolgozás után a fennmaradó ThinPrep-mintából 1 mL átkerült egy Aptima mintaátviteli csőbe (ennek neve a továbbiakban a feldolgozott folyékony citológiai minta lesz), majd az Aptima Combo 2 vizsgálatban került lefuttatásra. Ezek a körülmények a tipikus klinikai környezetben várhatóan végbemenő folyamatokat reprodukálják.

Ezenkívül minden mintából a ThinPrep 2000 System segítségével történő feldolgozás előtt egy alikvot eltávolításra került kontrollmintaként. Ez az alikvot tesztelésre került, amikor egy minta hamis pozitív eredményt adott, annak megállapítására, hogy a szennyeződés a minta feldolgozása előtt történt-e. A második szakasz végén további 20 negatív ThinPrep folyadék citológiai minta került hozzáadásra, annak megállapítására, hogy a rendszerben felhalmozódó sejtek (esetleg az aeroszolok keletkezése miatt) szennyezhetik-e a negatív mintákat.

A fehérítési lépés nélkül a ThinPrep minták között 24 hamis pozitív és 17 nem egyértelmű eredmény volt, ami 20,5%-os hamis pozitív gyakoriságot jelent. Amikor a szűrősapka a minták között fehérítésre került, a hamis pozitív eredmények gyakorisága 1,4% volt (220 negatív mintából 3 hamis pozitív eredmény született). A hamis eredményt adó mintákból származó, előzetesen feldolgozott alikvotok egyike sem volt GC-pozitív. Ez összhangban van azzal az elképzeléssel, hogy a szennyeződés nem a mintának a ThinPrep 2000 System segítségével történő feldolgozása előtt került be, hanem a szennyeződés valószínűleg a citológiai feldolgozás során került be.

Ezek a vizsgálatok azt mutatják, hogy a szennyeződéscsökkentő protokoll beépítése > 14-szeresére csökkenti a ThinPrep 2000 rendszer feldolgozási lépései által okozott keresztszennyezés lehetőségét.

ThinPrep folyékony citológiai minták szennyezettségi vizsgálata az Aptima HPV vizsgálathoz

ThinPrep 2000 System vizsgálat

Vizsgálatra került sor az Aptima HPV vizsgálattal megfigyelt hamis pozitív arány meghatározására, amikor a ThinPrep 2000 Systemmel HPV-pozitív sejteket tartalmazó, nagy koncentrációban adalékolt ThinPrep folyékony citológiai minták HPV-negatív mintákkal felváltva kerültek feldolgozásra.

A negatív minták úgy készültek, hogy 20 mL PreservCyt oldat 3×10^5 HPV-negatív tenyésztett sejtekkel lett adalékolva. A ThinPrep 2000 rendszerrel történő feldolgozás előtt minden negatív mintából 1 mL került át egy Aptima mintaátviteli csőbe, amely „előfeldolgozott” negatív kontrollként szolgált. A magas titerű HPV-pozitív minták $7,5 \times 10^4$ HPV 16-pozitív tenyésztett sejt és $2,25 \times 10^5$ HPV-negatív tenyésztett sejt 20 mL PreservCyt oldatba történő adalékolásával készültek. A HPV-pozitív és HPV-negatív minták feldolgozása felváltva történt a ThinPrep 2000 rendszeren a ThinPrep 2000 rendszer használati utasításának megfelelően. A HPV-pozitív és HPV-negatív minták egy csoportja a szűrősapka-tisztítási eljárást követően került feldolgozásra (a fenti *Megjegyzés az eljáráshoz C* szerint), egy csoportja pedig a szűrősapka-tisztítási eljárás nélkül került feldolgozásra. A ThinPrep 2000 System-mel történő feldolgozás után minden egyes mintából egy alikvot mennyiség került eltávolításra (utófeldolgozott minták), és egy Aptima mintaátviteli csőbe került. Az elő- és utófeldolgozott minták tesztelése az Aptima HPV vizsgálattal történt.

Kiszámításra került az előzetesen feldolgozott negatív kontrollminták, valamint az utólagosan feldolgozott negatív minták mindkét csoportjának (tisztítási eljárással és anélkül) hamis pozitív aránya, valamint a 2 oldalú 95%-os eredmény konfidenciaintervalluma. Az utólagosan feldolgozott negatív minták közül, amelyeknél a tisztítási eljárásra sor került, a 120 vizsgált mintából egy hamis pozitív eredmény született, ami 0,8%-os hamis pozitív arányt eredményezett (95%-os CI 0,2–4,6%, 99,2%-os specificitás). Az utólagosan feldolgozott negatív minták esetében, amelyeknél nem került sor a tisztítási eljárásra, a 119 vizsgált negatív mintából összesen 2 hamis pozitív eredmény született, ami 1,7%-os hamis pozitív arányt eredményezett (95%-os CI 0,2%–5,9%, 98,3%-os specificitás). Mindhárom hamis eredményt mutató minta negatív volt az előzetesen feldolgozott negatív kontrollminta esetében. A hamis pozitív arányok közötti különbség nem volt szignifikáns; -0,85%-os különbség (95%-os konfidenciaintervallum: -5,16% és 3,00% között).

ThinPrep 5000 Processor automatikus töltővel (ThinPrep 5000 System) vizsgálat

Vizsgálatra került sor az Aptima HPV vizsgálattal megfigyelt hamis pozitív arány meghatározására, amikor a ThinPrep 5000 Systemmel HPV-pozitív sejteket tartalmazó, nagy koncentrációban adalékolt ThinPrep folyékony citológiai minták HPV-negatív mintákkal felváltva kerültek feldolgozásra.

A maradék, HPV-negatív, ThinPrep folyékony citológiai minták a HPV-negatív minták létrehozásához egyesítésre kerültek. A HPV-pozitív minták úgy készültek, hogy először a ThinPrep folyékony citológiai minták maradványai öt nagy negatív készletben kerültek egyesítésre. A HPV 16-pozitív sejtek (SiHa) és a HPV 18-pozitív sejtek (HeLa) együtt lettek adalékolva a készletekbe, hogy mindegyik sejtvonal esetében 1×10^4 sejt/mL koncentráció legyen elérhető. A HPV-pozitív és HPV-negatív minták feldolgozása felváltva történt a ThinPrep 5000 rendszeren a ThinPrep 5000 rendszer használati utasításának megfelelően. A ThinPrep 5000 System-mel történő feldolgozás után minden egyes mintából egy alikvot mennyiség került eltávolításra (utófeldolgozott minták), és egy Aptima mintaátviteli csőbe került. Az elő- és utófeldolgozott minták tesztelése az Aptima HPV vizsgálattal történt.

Az elő- és utófeldolgozott negatív minták hamis pozitív aránya kiszámításra került. Az elő- és utófeldolgozott negatív minták egy-egy hamis pozitív eredményt adtak (1/250, 0,4%).

ThinPrep Genesis rendszer vizsgálat

Átviteli vizsgálat készült az Aptima HPV és az Aptima HPV 16 18/45 genotípus vizsgálatoknál megfigyelt átviteli szennyeződési arány meghatározására, amikor a ThinPrep Genesis Processor-on HPV-pozitív sejteket nagy koncentrációban tartalmazó ThinPrep folyékony citológiai minták HPV-negatív mintákkal felváltva kerültek feldolgozásra. A fennmaradó ThinPrep folyékony citológiai minták Aptima HPV vizsgálattal kerültek szűrésre, és a negatívnak bizonyult minták két HPV-negatív mintakészlet létrehozására kerültek felhasználásra. Az egyik készlet HPV-negatív minták előállítására szolgált, a második készlet pedig HPV-16 pozitív sejtekkel (SiHa) és HPV-18 pozitív sejtekkel (HeLa) lett adalékolva, hogy minden sejtvonal esetében 1×10^4 sejt/mL koncentráció legyen elérhető. Ez a második készlet HPV-pozitív minták előállítására szolgált.

Az összes HPV-negatív mintából kézi alikvotok, majd az összes HPV-pozitív mintából külön kézi alikvotok készültek. A HPV-pozitív és HPV-negatív minták ezután felváltva kerültek feldolgozásra a ThinPrep Genesis Processor-okon. Minden egyes minta először az „aliquot + tárgylemez” eljárással került feldolgozásra (a citológia előtt készített aliquot), a fennmaradó üveg tartalma pedig az „aliquot” eljárással (a citológia után készített aliquot). Minden aliquot tesztelésére az Aptima HPV és az Aptima HPV 16 18/45 genotípus vizsgálattal került sor.

Az Aptima HPV vizsgálat eredményeihez kiszámításra került az egyes negatív mintákból vett három aliquotra vonatkozó hamis pozitív arány. A kézi aliquot, a citológia előtti ThinPrep Genesis aliquot és a citológia utáni ThinPrep Genesis aliquot 8/299 (2,7%), 12/299 (4,0%), illetve 8/299 (2,7%) pozitív arányt eredményezett. A statisztikai elemzés azt mutatja, hogy nincs statisztikailag szignifikáns különbség a pozitív arányban e három körülmény között.

Az Aptima HPV 16 18/45 genotípus vizsgálat eredményeihez kiszámításra került az egyes negatív mintákból vett három aliquotra vonatkozó hamis pozitív arány. A kézi aliquot, a citológia előtti ThinPrep Genesis aliquot és a citológia utáni ThinPrep Genesis aliquot 2/299 (0,7%), 1/299 (0,3%), illetve 0/299 (0,0%) pozitív arányt eredményezett. A statisztikai elemzés azt mutatja, hogy nincs statisztikailag szignifikáns különbség a pozitív arányban e három körülmény között.

Az átviteli vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy a ThinPrep Genesis System nem járul hozzá a minták keresztszennyezéséhez.

Korlátozások

- A. Az Aptima vizsgálat teljesítményét nem értékelték ugyanazon ThinPrep folyékony citológiai vizsgálati minta vizsgálatokor a ThinPrep 2000 rendszerrel, a ThinPrep 5000 rendszerrel vagy a ThinPrep Genesis Processor készülékkel történő feldolgozás előtt és után.
- B. A ThinPrep 5000 rendszerrel feldolgozott ThinPrep folyékony citológiai mintákat nem értékelték az Aptima GC és Aptima CT vizsgálatokkal való használatra.
- C. Az utófeldolgozott ThinPrep folyékony citológiai mintákat nem értékelték az Aptima Trichomonas vaginalis vagy az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálatához való felhasználásra.
- D. Az Aptima Specimen Transfer Kit értékelése a seprűs vagy endocervikális kefe/spatula mintavételi eszközzel levett ThinPrep folyékony citológiai minták felhasználásával történt. Más mintavételi eszközök használatát nem értékelték az Aptima vizsgálatokban való felhasználás szempontjából.
- E. A ThinPrep 2000 System dekontaminációs eljárásnak a citológiai eredményekre gyakorolt hatását nem értékelték. A szennyeződésmesítésési eljárás végrehajtása előtt a laboratóriumoknak validálniuk kell, hogy a szennyeződésmesítésési eljárás nem befolyásolja a citológiai eredményeket.
- F. Ezeket a termékeket csak olyan személyzet használhatja, akiket kiképeztek az Aptima mintatranszfer-készlet és/vagy az Aptima transzferoldat-készlet használatára.
- G. Az Aptima Bleach Enhancer (fehérítésfokozó) nem lett validálva a ThinPrep 2000 System szennyeződésmesítésési eljárásához.
- H. Nem értékelték, hogy a SurePath folyadék alapú citológiai mintából 1 mL eltávolítása a citológiai feldolgozás előtt hatással bírna a citológiai eredményre.
- I. Ha a folyékony citológiai minta kis mennyiségű sejtes anyagot tartalmaz, előfordulhat, hogy ez az anyag egyenetlenül oszlik el, ami befolyásolhatja a célszervezetek kimutatásának képességét a levett anyagban. Ha a minta negatív eredményei nem egyeztethetők össze a klinikai benyomással, új minta vételére lehet szükség. Az Aptima kenetminta-szállító közeggel történő közvetlen mintavételhez képest a PreservCyt oldat további mennyisége a mintaanyag nagyobb hígulását eredményezi.
- J. A teszteredményt befolyásolhatja a helytelen mintagyűjtés, -tárolás vagy -feldolgozás.

Kapcsolattartási adatok és Felülvizsgálati előzmények



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Az Ausztrál megbízó címe:

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

Az országspecifikus Műszaki támogatás és Ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra: www.hologic.com/support.

Ez a termék kizárólag *in vitro* humámdiagnosztikai felhasználásra szolgál.

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

A Hologic, az Aptima, az Aptima Combo 2, a Genesis, a PreservCyt, a ThinPrep és a TransCyt a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatának a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A FISHERBRAND és a BLOODBLOC a Fisher Scientific védjegyei.

A RAININ a Rainin Instrument, LLC. védjegye.

A SUREPATH a TriPath Imaging, Inc. védjegye.

A jelen használati utasításban esetlegesen megjelenő minden további védjegy a mindenkori tulajdonosok tulajdonát képezi.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2005-2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-26505-2801 001. vált.
2022-05

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26505-001 001. vált.	2022. május	<ul style="list-style-type: none"> Az Aptima mintaátviteli készlethez és az Aptima mintaátviteli oldathoz tartozó használati utasítás AW-26505-001 001. változata az AW-11586-001 005. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében Használati utasítás hozzáadva ThinPrep rendszerinformációk a dokumentum egészén frissítve A Rendeltetésszerű használat szakasz frissítve Globális GHS-értesítés hozzáadva Kapcsolatfelvételi információk frissítve, beleértve a következőket : EK-képviselő, CE-jelölés, ausztrál képviselői információk és műszaki támogatás