

## Aptima™ paraugu pārneses komplekts un Aptima pārneses šķīdums

Lietošanas pamācība  
Lietošanai *in vitro* diagnostikā.  
Tikai eksportēšanai ASV

### Paredzētais lietojums

Aptima™ paraugu pārneses komplekts sastāv no paraugu pārneses stobriņiem, kas ietver paraugu pārneses barotni (STM) un kas ir paredzēti lietošanai ar šķidru paraugu barotni, lai nodrošinātu testēšanu ar Aptima analīzēm un citiem Hologic produktiem. Aptima paraugu pārneses komplekts nodrošina Aptima HPV analīzes un Aptima HPV genotipu 16 18/45 analīzes testēšanu ginekoloģiskā materiāla paraugiem, kas savākti ThinPrep Pap testa flakonos ar PreservCyt šķīdumu, un paraugiem, kas savākti SurePath konservanta šķīdumā, kas apstrādāts ar Aptima pārneses šķīdumu. Aptima paraugu pārneses komplektu var arī izmantot, lai nodrošinātu vīrusu pārneses barotnes (VTM), kas ietver bojāto audu uztriepes paraugus, testēšanu. Informāciju par Aptima paraugu pārneses komplekta paredzēto lietojumu attiecībā uz katru produktu skatiet attiecīgā Hologic produkta lietošanas instrukcijā.

### Reaģenti

#### Nodrošinātie materiāli

**Aptima paraugu pārneses komplekts (kat. nr. 301154C)**

**Aptima paraugu pārneses komplekts — izdrukājams (kat. Nr. PRD-05110)**

Komponents	Daudzums	Apraksts
Aptima paraugu paraugu pārneses stobriņi	100 stobriņi	1 stobriņš x 2,9 ml STM.

#### Nepieciešamie materiāli, kas pieejami atsevišķi

Hologic piedāvātajiem materiāliem ir pievienoti kataloga numuri, ja vien nav norādīts citādi.

Aptima pārneses šķīdumu komplekts (kat. nr. 303658) SurePath paraugu apstrādei

Mehāniskā pipete un uzgaļi 300 µL pipetēšanai

Mehāniskā pipete un uzgaļi 25 mL pipetēšanai

Ūdens vannīņa, kas nodrošina 90 °C temperatūras uzturēšanu

Polipropilēna bumbas ar 20 mm diametru ūdens vannīņai

Mehāniskā pipete un uzgaļi 1000 µL pipetēšanai

Balinātājs, 5 %–7 % (0,7 M–1,0 M) nātrija hipohlorīta šķīdums

Testēšanas mēģeņu statīvs

Absorbējoši laboratorijas galda pārsegi ar plastmasas aizmuguri

Fisherbrand BloodBloc īpaši absorbējošās salvetes (piedāvā Fisher Scientific)

Bezplūksnu vienreizlietojamās salvetes

#### Papildu materiāli

Gin. TransCyt™ filtri (caurspīdīgi) lietošanai sistēmā ThinPrep 2000

### Komplekta uzglabāšanas prasības

Paraugu pārneses stobriņus pirms lietošanas uzglabāt istabas temperatūrā (15 °C līdz 30 °C).

Aptima pārneses šķīdumu pēc saņemšanas uzglabāiet 2 °C–8 °C temperatūrā (atdzesētu).

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- A. Informāciju par ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugiem skatīt sistēmas ThinPrep 2000 System, ThinPrep 5000 Processor vai sistēmas ThinPrep 5000 Processor ar automātisko ielādētāju AutoLoader (sistēmai ThinPrep 5000 System), vai ThinPrep Genesis Processor lietošanas pamācībā.
- B. Ja paredzēts veikt alikvotu noņemšanu, skatīt sistēmas ThinPrep 2000 System vai ThinPrep 5000 System instrukcijas par alikvotu noņemšanas procedūru (sistēma ThinPrep Genesis Processor veic alikvotu noņemšanu instrumentā).
- C. Ar Aptima analīzēm vai citiem Hologic izstrādājumiem drīkst izmantot tikai Aptima paraugu pārneses komplektu. Darbība ar citiem izstrādājumiem, kas nav uzņēmuma Hologic ražoti, nav novērtēta.
- D. Paraugu pārneses barotni nedrīkst uzklāt tieši uz ādas vai gļotādas vai lietot iekšķīgi.
- E. Izmantojiet tikai komplektācijā iekļautos vai tam paredzētos vienreiz lietojamus laboratorijas izstrādājumus.
- F. Ievērojiet darbam laboratorijā paredzētos ikdienas piesardzības pasākumus. Darbam paredzētajās vietās neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Rīkojoties ar paraugiem un reaģentiem, lietojiet vienreizējās lietošanas cimdus bez pūdera, aizsargbrilles un laboratorijas halātu. Pēc rīkošanās ar paraugiem un reaģentiem rūpīgi nomazgājiet rokas.
- G. Paraugi var būt infekciozi. Darbā ar paraugiem ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Šajā pavadlapiņā aprakstītās procedūras drīkst veikt tikai darbinieki, kas ir atbilstoši apmācīti darbam ar infekcioziem materiāliem.
- H. Rūpējieties, lai paraugu apstrādes darbību laikā nenotiktu savstarpēja piesārņošana. Paraugi var saturēt lielu daudzumu organismu. Cimdi jāmaina bieži, turklāt tie jāmaina ikreiz pēc saskares ar paraugu. Izmetiet izlietotos materiālus, nepārnēsot tos atvērto konteineros. Nodrošiniet, lai paraugu konteineri savstarpēji nesaskartos.
- I. Darba virsmas, pipetes un citi piederumi ir regulāri jādezinficē ar 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīduma, kura pagatavošanai izmantots dejonizēts (DI) ūdens. Ja 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumam netiek izmantots DI ūdens, var tikt mazināta šķīduma efektivitāte. Katrā laboratorijā krāna ūdenim ir atšķirīgs pH līmenis. Sārmais ūdens var samazināt pieejamo hlora daudzumu, tādējādi padarot nātrija hipohlorītu mazāk efektīvu piederumu dezinfekcijā. Skatiet sadaļas *Piezīmes par ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu procedūru*, *Piezīmes par SurePath šķidrās citoloģijas paraugu procedūru* un *Dezinfekcijas instrukcijas*. Sistēmas ThinPrep 2000 dezinfekcijas procedūras ietekme uz citoloģijas rezultātiem nav novērtēta. Pirms dezinfekcijas procedūras veikšanas laboratorijām ir jāpārlecinās, vai dezinfekcijas procedūra neietekmē citoloģijas rezultātus.
- J. Paraugu pārņemšanai uz pārneses stobriņiem izmantojiet tikai pipešu uzgaļus ar hidrofobiskiem aizbāžņiem.
- K. Komplektu nedrīkst izmantot pēc tā derīguma termiņa beigām.
- L. Lai nodrošinātu parauga integritāti, paraugu pārvadāšanas un glabāšanas laikā nodrošiniet atbilstošu temperatūru. Konkrētos pārvadāšanas un uzglabāšanas apstākļus skatiet attiecīgās Aptima analīzes vai citu Hologic produktu pavadlapiņā.
- M. Klīnisko paraugu atlikumus, nelietotos reaģentus un atkritumus izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- N. Ar sistēmu ThinPrep 2000 apstrādātu ginekoloģiskā materiāla paraugu testēšanai ir apstiprināta konkrēta procedūra, kas mazina iespējamo savstarpējo piesārņošanu citoloģijas procesa laikā. Procedūra ietver šādas divas nozīmīgas darbības: (1) filtra vāciņa iemērkšana 0,5 % nātrija

hipohlorīta šķīdumā uz 1 minūti pirms nākamā parauga apstrādes; (2) obligātas prasības izvirzīšana operatoriem mainīt cimdus pirms katra nākamā parauga apstrādes. Detalizētu protokolu skatiet sadaļā *Piezīme par ThinPrep šķidrās citoloģijas parauga procedūru C*.

- O. Nepārnēsiet un neizmantojiet SurePath šķidrās citoloģijas paraugu Aptima HPV analīzes vai Aptima HPV genotipu 16, 18/45 analīzes testēšanai, ja flakonā nav savākšanas ierīces.
- P. Ievērojiet piesardzību, kad rīkojaties ar Aptima pārneses šķīdumu (Pro K šķīdinātāju un pagatavotu Pro K pārneses šķīdumu). Izvairieties no tiešas saskares ar ādu un gļotādām, kā arī nenorīdējiet to. Ja šie reaģenti nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skalojiet skarto vietu ar ūdeni. Ja reaģents izšķīst, atšķaidiet to ar ūdeni un noslaukiet skarto vietu sausu.
- Q. Daži reaģenti šajā komplektā var būt marķēti ar riska vai drošības simboliem.

**Piezīme.** Informācija par bīstamību atbilst ES drošības datu lapu (SDS) klasifikācijai. Lai iegūtu jūsu reģionam atbilstošu informāciju par bīstamību, skatiet jūsu reģionam atbilstošu drošības datu lapu, kas ir pieejama drošības datu lapu bibliotēkas vietnē [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

**Piezīme.** Ne visi procesori ThinPrep Processors ir pieejami visos reģionos. Informāciju par katra procesora ThinPrep Processor piemērojamību skatīt attiecīgās analīzes lietošanas instrukcijā.

## Paraugu veikspēja

### Ginekoloģiskie paraugi

ThinPrep un SurePath šķidrās citoloģijas flakonos savāktu ginekoloģiskā materiāla paraugu analīzes veikspējas parametri ir norādīti atbilstošās Aptima analīzes pavadlapiņā. Aptima analīžu pavadlapiņas ir pieejamas vietnē [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Tālāk esošajā tabulā ir norādīta katrai Aptima analīzei atbilstošā alikvotu procedūra.

Aptima analīze	Iepriekš apstrādāta alikvota	Alikvota pēc apstrādes			Šķidrās citoloģijas paraugi SurePath
		Sistēma ThinPrep 2000 System	Sistēma ThinPrep 5000 System	Porcesors ThinPrep Genesis Processor	
<i>Chlamydia trachomatis</i> un <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™ analīze)	Jā	Jā	Jā	Nē	Nē
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT analīze)		Jā	Nē	Nē	Nē
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC analīze)		Nē	Nē	Nē	Nē
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> analīze)		Jā	Jā	Jā	Jā
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> analīze)		Nē	Nē	Nē	Nē
Cilvēka papilomas vīruss (Aptima HPV analīze)		Jā	Jā	Jā	Jā
Cilvēka papilomas vīruss (Aptima HPV genotipu 16, 18/45 analīze)	Jā	Jā	Jā	Jā	

### VTM bojājuma uztriepes paraugi vai citi šķidrās vides paraugi

VTM bojājuma vietas uztriepes paraugu vai citu šķidrās vides paraugu veikspējas raksturlielumi ir norādīti attiecīgo Aptima analīžu vai citu Hologic produktu lietošanas instrukcijās. Ar Aptima analīžu un Hologic produktu lietošanas instrukcijām var iepazīties vietnē [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Paraugu transportēšana un uzglabāšana

**Piezīme.** Pilnu informāciju par uzglabāšanu un lietošanu skatiet attiecīgajā Aptima analīzes vai Hologic produktu pavadlapiņā.

**Piezīme.** Paraugi ir jānosūta saskaņā ar attiecīgajiem valsts un starptautiskajiem transportēšanas noteikumiem.

### ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugi

Ginekoloģiskā materiāla paraugus ThinPrep šķidrās citoloģijas flakonos pirms pārvešanas uz Aptima paraugu pārvešanas mēģenēm 2 °C–30 °C temperatūrā var uzglabāt vismaz 30 dienas. Papildinformāciju par uzglabāšanu un lietošanu skatiet attiecīgās Aptima analīzes pavadlapiņā. Uz Aptima paraugu pārvešanas stobriņiem pārnestos ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus pirms testēšanas var uzglabāt vismaz 14 dienas 2 °C–30 °C temperatūrā. Papildinformāciju par uzglabāšanu un lietošanu skatiet attiecīgās Aptima analīzes pavadlapiņā.

### SurePath šķidrās citoloģijas paraugi

Ginekoloģiskā materiāla paraugus SurePath šķidrās citoloģijas flakonos pirms pārvešanas uz Aptima paraugu pārvešanas stobriņiem 2 °C–25 °C temperatūrā var uzglabāt 7 dienas. Kad SurePath šķidrās citoloģijas paraugs ir pārvests uz Aptima paraugu pārvešanas stobriņu, pirms Aptima pārvešanas šķidrās citoloģijas paraugu var uzglabāt 7 dienas 2 °C–25 °C temperatūrā. SurePath paraugi pirms testēšanas ar Aptima HPV analīzi un Aptima HPV genotipu 16, 18/45 analīzi ir jāapstrādā. Papildinformāciju par uzglabāšanu un lietošanu skatiet Aptima HPV analīzes un Aptima HPV genotipu 16, 18/45 analīzes pavadlapiņās.

### VTM bojājuma uztriepes paraugi

Bojājuma uztriepes paraugus VTM mēģenē pirms pārvešanas uz Aptima paraugu pārvešanas stobriņiem 2 °C–8 °C temperatūrā var uzglabāt 3 dienas. Papildinformāciju par uzglabāšanu un lietošanu skatiet attiecīgās Aptima analīzes pavadlapiņā. Uz Aptima paraugu mēģenēm pārvestos VTM bojājuma uztriepes paraugus pirms testēšanas var uzglabāt līdz 30 dienām 2 °C–30 °C temperatūrā. Ja ir nepieciešama ilgāka uzglabāšana, sasaldējiet VTM bojājuma uztriepes paraugu var glabāt Aptima paraugu pārvešanas mēģenē ≤ –20 °C temperatūrā glabāšanai līdz 90 dienām.

### Citi šķidrās vides paraugi

Pieņemamus paraugu transportēšanas un uzglabāšanas apstākļus skatiet attiecīgajās Aptima analīžu vai citu Hologic produktu lietošanas instrukcijās.

## Piezīmes par ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu procedūru

- A. Paraugu pārvešanas zonas sagatavošana
  1. Uzvelciet tīrus cimdus.
  2. Notīriet darba virsmas un mehāniskās pipetes, izmantojot 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumu. (Izmantojiet dejonizētu ūdeni, lai atšķaidītu 5 %–7 % (0,7 M–1,0 M) nātrija hipohlorīta šķīduma. Sagatavots 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdums, to pareizi uzglabājot, būs efektīvs 1 nedēļu.)
  3. Ļaujiet nātrija hipohlorīta šķīdumam iedarboties uz darba virsmām un mehāniskajām pipetēm vismaz 1 minūti, pēc tam noskalojiet apstrādātās vietas ar ūdeni. Noslaukiet virsmas sausas, izmantojot papīra dvieļus.
  4. Pārklājiet galdu, izmantojot tīrus, absorbējošus laboratorijas galda pārsegus ar plastmasas aizmuguri.
  5. Paraugu pārvešanas zonā novietojiet testēšanas mēģeņu statīvu ar pietiekamu Aptima paraugu pārvešanas mēģeņu skaitu, kas atbilst testēto ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu skaitam.

Ja paredzēts izmantot ThinPrep alikvotu noņemšanas procedūru, skatiet sistēmas ThinPrep 2000 System vai ThinPrep 5000 System lietošanas instrukcijas alikvotu noņemšanai un veiciet Hologic paraugu pārvešanas procedūru, kā norādīts sadaļā *procedūru B*.

**Piezīme.** *Tas neattiecas uz apstrādātāju ThinPrep Genesis, jo šī ierīce veic alikvotu noņemšanu instrumenta iekšienē.*

Ja ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus paredzēts pārnest uz Aptima paraugu pārneses stobriņiem pēc apstrādes ar sistēmu ThinPrep 2000, apstrādi ar sistēmu ThinPrep 2000 veiciet saskaņā ar instrukcijām sadaļās *procedūru C* un *procedūru D*.

Ja ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus paredzēts pārnest uz Aptima paraugu pārneses stobriņiem pēc apstrādes ar jebkuru sistēmu ThinPrep 5000 System, apstrādi ar ThinPrep 5000 System veiciet saskaņā ar sistēmas ThinPrep 5000 System lietošanas instrukcijām.

Ja ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus paredzēts pārnest uz Aptima paraugu pārneses stobriņiem pēc apstrādes ar apstrādātāju ThinPrep Genesis, apstrādi ar apstrādātāju ThinPrep Genesis veiciet saskaņā ar norādījumiem sadaļā *procedūru D*.

- B. Paraugu pārvešanas procedūra ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu noņemtajām alikvotām pirms apstrādes ar sistēmu ThinPrep 2000 System vai ThinPrep 5000 System.

**Piezīme.** *Šie norādījumi neattiecas uz apstrādātāju ThinPrep Genesis, jo šī ierīce veic alikvotu noņemšanu instrumenta iekšienē.*

1. Uzvelciet tīrus cimdus un testējamos paraugus pārvietojiet paraugu pārvešanas zonā.
2. Noņemiet Aptima paraugu pārneses stobriņa vāciņu un novietojiet to uz galda ar vītoto pusi uz augšu.
3. Mēģeni ar noņemto alikvotu no ThinPrep šķidrās citoloģijas parauga maisiet vorteksā 3–10 sekundes. Noņemiet mēģenes vāciņu un novietojiet to uz galda ar vītoto pusi uz augšu.
4. 1 minūtes laikā, kad tiek veikta vorteksēšana, pārnēsiet 1 mL ThinPrep šķidrās citoloģijas parauga Aptima paraugu pārneses stobriņā.
5. Pipetes uzgali izmetiet atbilstošā bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.
6. Cieši aizvākojiet Aptima paraugu pārneses stobriņu. Uzmanīgi apgrieziet mēģeni otrādi 2–3 reizes, lai nodrošinātu pilnīgu parauga samaisīšanos.
7. Uzlieciet atpakaļ vāciņu mēģenei, kurā ir noņemta ThinPrep šķidrā citoloģijas parauga alikvota, lai to uzglabātu 2 °C–30 °C temperatūrā līdz 30 dienas, ja tas ir nepieciešams.
8. Uzvelciet tīrus cimdus un atkārtojiet iepriekš aprakstīto 1.–7. darbību, lai pārnestu nākamos paraugus. Lai samazinātu citu paraugu piesārņošanas risku, vienlaikus strādājiet ar vienu ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu.
9. Pārejiet uz sadaļu *Testēšanas procedūra*.

- C. ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu apstrāde, izmantojot sistēmu ThinPrep 2000

Informāciju par standarta citoloģijas apstrādes darbībām un filtra vāciņa pamatnē esošo blīvsgredzenu apkopi skatiet sistēmas ThinPrep 2000 lietošanas instrukcijās.

**Piezīme.** *Tālāk norādītās tīrīšanas procedūras sistēmā ThinPrep 2000 nav nepieciešamas Aptima HPV analīzēm. Papildinformāciju skatiet tālāk esošajā sadaļā ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu piesārņojuma pētījums Aptima HPV analīzei.*

1. Uzvelciet tīrus cimdus.
2. Notīriet 2 filtra vāciņus, iemērcot tos 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumā vismaz uz 1 minūti, pēc tam noskalojiet vāciņus dejonizētā ūdenī un rūpīgi noslaukiet ar bezplūksnu vienreizlietojamo salveti. Izmetiet salveti.

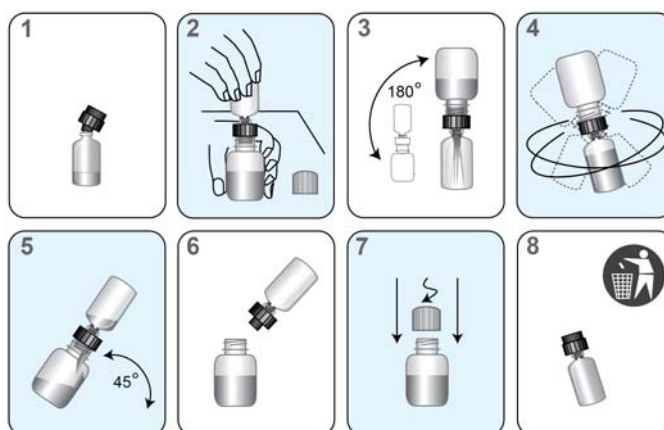
**Piezīme.** Izmantojot 2 filtra vāciņus, var nodrošināt nepārtrauktu darbplūsmu, jo, kamēr 1 vāciņš ir iemērķts šķīdumā, var lietot otru.

3. Novietojiet tīru filtra vāciņu uz BloodBloc īpašās absorbcijas salvetes.
  4. Ievietojiet fiksatīva vanniņu sistēmā ThinPrep 2000.
  5. Izveidojiet filtra bloku, jaunu ginekoloģisko TransCyt filtru ievietojot tīrā filtra vāciņā, un ievietojiet filtra bloku sistēmā ThinPrep 2000. Informāciju par šīs darbības veikšanu skatiet sistēmas ThinPrep 2000 lietošanas instrukcijās.
  6. Priekšmetstikliņu turētājā ievietojiet priekšmetstikliņu. Informāciju par šīs darbības veikšanu skatiet sistēmas ThinPrep 2000 lietošanas instrukcijās.
  7. Noņemiet ThinPrep onkocitoloģiskā testa flakona vāciņu un novietojiet to uz galda ar vītņoto pusi uz augšu. Pārliecinieties, vai galds ir tīrs un uz tā nav balinātāja atlieku vai svešķermeņu.
  8. Ievietojiet ThinPrep onkocitoloģiskā testa flakonu sistēmā ThinPrep 2000. ThinPrep sistēmas galvenajā izvēlnē atlasiet opciju 4-GYN, nospiežot 4 uz papildtastatūras.
  9. Uzvelciet tīrus cimdus.
  10. Kad priekšmetstikliņa sagatavošana ir pabeigta, atveriet durtiņas, izņemiet ThinPrep onkocitoloģiskā testa flakonu un uzlieciet tam atpakaļ vāciņu.
  11. Izņemiet fiksatīva vanniņu un ievietojiet priekšmetstikliņu vanniņā ar 95 % etanolu.
  12. Ievietojiet fiksatīva vanniņu atpakaļ sistēmā.
  13. Izņemiet filtra bloku no sistēmas, ar vienu roku satverot filtra vāciņu un, izmantojot bezplūksnu vienreizlietojamu salveti kā barjeru, atvienojiet filtru no filtra vāciņa. Izmetiet filtru, cimdus un vienreizlietojamu salveti. **Filtra vāciņu neizmetiet.**
  14. Ievietojiet filtra vāciņu tvertnē ar 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīduma uz vismaz 1 minūti.
  15. Tīros cimdos tērtām rokām noskalojiet filtra vāciņu dejonizētā ūdenī un pēc tam rūpīgi noslaukiet to, izmantojot bezplūksnu vienreizlietojamu salveti. Izmetiet salveti.
  16. Atkārtojiet šo procesu katram paraugam, sākot ar šīs apstrādes procedūras 3. darbību. Pirms katra nākamā parauga apstrādes mainot cimdus, līdz ir apstrādāti visi paraugi.
- D. Paraugu pārvešanas procedūra ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugiem pēc apstrādes ar sistēmu ThinPrep 2000, ThinPrep 5000 System vai ThinPrep Genesis Procesor
1. Uzvelciet tīrus cimdus un testējamos paraugus pārvietojiet paraugu pārvešanas zonā.
  2. Noņemiet Aptima paraugu pārvešanas stobriņa vāciņu un novietojiet to uz galda ar vītņoto pusi uz augšu.
  3. Maisiet ThinPrep onkocitoloģiskā testa flakonu vorteksā 3–10 sekundes. Noņemiet flakona vāciņu un novietojiet to uz galda ar vītņoto pusi uz augšu.
  4. 1 minūtes laikā, kad tiek veikta vorteksēšana, pārnesiet 1 ml apstrādātā ThinPrep šķidrās citoloģijas parauga Aptima paraugu pārvešanas mēģenē.
  5. Pipetes uzgali izmetiet atbilstošā bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.
  6. Cieši aizvākojiet Aptima paraugu pārvešanas mēģeni. Uzmanīgi apgrieziet mēģeni otrādi 2–3 reizes, lai nodrošinātu pilnīgu parauga samaisīšanos.
  7. Ja nepieciešams, uzlieciet atpakaļ vāciņu ThinPrep onkocitoloģiskā testa flakonam tā uzglabāšanai.
  8. Uzvelciet tīrus cimdus un atkārtojiet iepriekš aprakstīto 1.–7. darbību, lai pārnestu nākamos paraugus. Lai samazinātu citu paraugu piesārņošanas risku, vienlaikus strādājiet ar vienu apstrādāto ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu.
  9. Pārejiet uz sadaļu *Testēšanas procedūra*.

## Piezīmes par SurePath šķidrās citoloģijas paraugu procedūru

- A. Paraugu pārvešanas zonas sagatavošana
1. Uzvelciet tīrus cimdus.
  2. Notīriet darba virsmas un mehāniskās pipetes, izmantojot 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīduma. (Izmantojiet dejonizētu ūdeni, lai atšķaidītu 5 %–7 % (0,7 M–1,0 M) nātrija hipohlorīta šķīduma. Sagatavots 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdums, to pareizi uzglabājot, būs efektīvs 1 nedēļai.)
  3. Ļaujiet nātrija hipohlorīta šķīdumam iedarboties uz darba virsmām un mehāniskajām pipetēm vismaz 1 minūti, pēc tam noskalojiet apstrādātās vietas ar ūdeni. Noslaukiet virsmas sausas, izmantojot papīra dvieļus.
  4. Pārklājiet galdu, izmantojot tīrus, absorbējošus laboratorijas galda pārsegus ar plastmasas aizmuguri.
  5. Paraugu pārvešanas zonā novietojiet testēšanas mēģeņu statīvu ar pietiekamu Aptima paraugu pārvešanas stobriņu skaitu, kas atbilst testēto SurePath šķidrās citoloģijas paraugu skaitam.
  6. Katru Aptima paraugu pārvešanas mēģeni marķējiet ar piekļuves numuru vai parauga ID numuru.
- B. Paraugu pārvešanas procedūra SurePath šķidrās citoloģijas paraugiem
1. Uzvelciet tīrus cimdus un testējamo paraugu pārvietojiet paraugu pārvešanas zonā.
  2. Noņemiet Aptima paraugu pārvešanas stobriņa vāciņu un novietojiet to uz galda ar vītņoto pusi uz augšu.
  3. Maisiet SurePath šķidrās citoloģijas flakonu vorteksā 3–10 sekundes. Noņemiet flakona vāciņu un novietojiet to uz galda ar vītņoto pusi uz augšu.
  4. 1 minūtes laikā, kad tiek veikta vorteksēšana, pārnesiet 0,5 ml SurePath šķidrās citoloģijas parauga Aptima paraugu pārvešanas mēģenē. Detalizētu informāciju skatīt šeit: *Paraugu apstrādes procedūra SurePath šķidrās citoloģijas paraugiem*.
  5. Pipetes uzgali izmetiet atbilstošā bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.
  6. Cieši aizvākojiet Aptima paraugu pārvešanas mēģeni. Uzmanīgi apgrieziet mēģeni otrādi 2–3 reizes, lai nodrošinātu pilnīgu parauga samaisīšanos.
  7. Ja nepieciešams, uzlieciet atpakaļ vāciņu SurePath flakonam tā uzglabāšanai.
  8. Uzvelciet tīrus cimdus un atkārtojiet iepriekš aprakstīto 1.–7. darbību, lai pārnestu nākamos paraugus. Lai samazinātu citu paraugu piesārņošanas risku, vienlaikus strādājiet ar vienu SurePath šķidrās citoloģijas paraugu.
  9. Pārejiet uz sadaļu *Testēšanas procedūra*.
- C. Paraugu apstrādes procedūra SurePath šķidrās citoloģijas paraugiem
1. Darba virsmas sagatavošana
    - a. Uzvelciet tīrus cimdus.
    - b. Notīriet galda virsmas vai darba zonas virsmas ar 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīduma. (Izmantojiet dejonizētu ūdeni, lai atšķaidītu 5 %–7 % (0,7 M–1,0 M) nātrija hipohlorīta šķīduma; sagatavots 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdums, to pareizi uzglabājot, būs efektīvs 1 nedēļai.)
    - c. Ļaujiet nātrija hipohlorīta šķīdumam uz darba virsmām iedarboties vismaz 1 minūti un pēc tam noskalojiet tās ar ūdeni. Noslaukiet virsmas sausas, izmantojot papīra dvieļus.
    - d. Pārklājiet galdu, izmantojot tīrus, absorbējošus laboratorijas galda pārsegus ar plastmasas aizmuguri.
  2. Aptima pārvešanas šķīduma reaģenta sagatavošana no jauna komplekta

- a. Atveriet liofilizētā Pro K flakonu (stikla).
- b. Cieši ievietojiet izšķīdināšanas manšetes roboto galu stikla flakona atverē (1. attēls, 1. darbība).
- c. Noņemiet Pro K šķīdinātāja pudelītes (plastmasas) vāciņu un novietojiet to uz tīras, pārklātas darba virsmas.
- d. Turot plastmasas pudelīti uz galda, stingri ievietojiet otru izšķīdināšanas manšetes galu pudeles atverē (1. attēls, 2. darbība).
- e. Apgrieziet otrādi savienoto pudelīti un flakonu. Uzgaidiet, līdz šķīdums ieplūst stikla flakonā (1. attēls, 3. darbība). Šķidruma tilpumam ir jāpārsniedz stikla flakona tilpumu tā, lai daļa šķidruma paliktu izšķīdināšanas manšetē.
- f. Veiciet vieglu virpuļveida kustību ar flakonu, lai samaisītu šķīdumu. (1. attēls, 4. darbība).
- g. Uzgaidiet, līdz liofilizētais reaģents ir sajaucies ar šķīdumu (aptuveni 3 minūtes).
- h. Apgrieziet otrādi savienoto pudelīti un flakonu (1. attēls, 5. darbība). Uzgaidiet, līdz viss šķīdums ir ieplūdis atpakaļ pudelē.
- i. Noņemiet izšķīdināšanas manšeti un stikla flakonu (1. attēls, 6. darbība).
- j. Uzlieciet atpakaļ plastmasas pudelītes vāciņu (1. attēls, 7. darbība).
- k. Rūpīgi samaisiet saturu, apgriežot pudelīti otrādi 5 vai 6 reizes.
- l. Uz pudelītes uzrakstiet operatora iniciāļus un izšķīdināšanas datumu.
- m. Izmetiet gan izšķīdināšanas manšeti, gan stikla flakonu (1. attēls, 8. darbība).



### 1. Attēls Sagatavošanas process

- n. Pagatavoto Pro K pārneses šķīdumu uzglabājat 2 °C–8 °C temperatūrā līdz 30 dienām. Nesasaldēt.
  - o. Pēc 30 dienām vai komplekta derīguma termiņa beigām (atkarībā no tā, kas iestājas pirmais) utilizējiet pagatavoto Pro K pārneses šķīdumu.
3. Aptima pārneses šķīduma reaģenta sagatavošana no iepriekš pagatavota komplekta
    - a. Ļaujiet pagatavotajam Pro K pārneses šķīdumam sasniegt istabas temperatūru.
    - b. Pirms lietošanas rūpīgi samaisiet saturu, apgriežot pudelīti otrādi.
  4. Reaģentu pievienošana
    - a. Novietojiet statīvu ar Aptima paraugu pārneses stobriņiem, kuros ir SurePath šķidrās citoloģijas paraugi, uz pārklātas darba virsmas.
    - b. Noņemiet vāciņu vienai parauga mēģenei un novietojiet to uz tīras, pārklātas darba virsmas ar vītņoto pusi uz augšu.
    - c. Parauga mēģenei pievienojiet 300 µL pagatavotā Pro K pārneses šķīduma.
    - d. Uzlieciet atpakaļ vāciņu parauga mēģenei un uzmanīgi apgrieziet mēģeni otrādi 5–6 reizes, lai sajauktu saturu.



- e. Atkārtojiet darbības b–d atlikušajām paraugu mēģenēm.
5. Paraugu apstrāde
  - a. Ļaujiet ūdens vannīnai sasniegt 90 °C temperatūru. Ūdens vannīnas vāku var izmantot, lai veiktu iepriekšēju ūdens vannīnas uzsildīšanu, taču inkubācijas laikā tam ir jābūt noņemtam. Ūdens vannīnas virsmu noklājiet ar ūdens vannīnas bumbām, lai inkubācijas laikā nodrošinātu virsmas izolāciju.

**Piezīme.** Ja ūdens vannīnas vāks nav noņemts inkubācijas darbības laikā, var tikt bojāti Aptima paraugu pārneses stobriņu vāciņi.
  - b. Ievietojiet statīvu ar paraugu mēģenēm, kurās ir pagatavotais Pro K pārneses šķīdums, ūdens vannīnā. Ūdens līmenim ūdens vannīnā ir jāatbilst paraugu mēģenēs esošo šķīdumu līmenim.
  - c. Inkubējiet paraugu mēģenes 15 minūtes.
  - d. Izņemiet paraugu mēģenes no ūdens vannīnas un ļaujiet tām atdzist līdz istabas temperatūrai.
  - e. Apstrādātos paraugus pirms testēšanas ar Aptima HPV analīzi un Aptima HPV genotipu 16, 18/45 analīzi 2 °C–8 °C temperatūrā var uzglabāt līdz 17 dienām.

## Piezīmes par VTM bojājuma uztriepes paraugu procedūru

- A. Paraugu pārneses zonas sagatavošana
  1. Uzvelciet tīrus cimdus bez pūdera.
  2. Notīriet darba virsmas un mehāniskās pipetes ar 2,5–3,5 % (0,35–0,5 M) nātrija hipohlorīta šķīduma.
  3. Ļaujiet nātrija hipohlorīta šķīdumam iedarboties uz darba virsmām un mehāniskajām pipetēm vismaz 1 minūti, pēc tam noskalojiet apstrādātās vietas ar dejonizētu ūdeni. Noslaukiet virsmas sausas, izmantojot tīrus papīra dvieļus.
  4. Pārklājiet galdu, izmantojot tīrus, absorbējošus laboratorijas galda pārsegus ar plastmasas aizmuguri.
  5. Paraugu pārneses zonā novietojiet testēšanas mēģeņu statīvu ar pietiekamu Aptima paraugu pārneses stobriņu skaitu, kas atbilst testēto VTM paraugu skaitam.
  6. Katru Aptima paraugu pārneses stobriņu marķējiet ar piekļuves numuru vai parauga ID.
- B. Paraugu pārneses procedūra
  1. Lai samazinātu citu paraugu piesārņošanas risku, vienlaikus strādājiet ar vienu VTM paraugu.
  2. Uzvelciet tīrus cimdus bez pūdera un testējamus paraugus novietojiet paraugu pārneses zonā.
  3. Iegūstiet vienu VTM paraugu. Noņemiet atbilstošās Aptima paraugu pārneses stobriņa vāciņu un novietojiet to uz galda ar vītņoto pusi uz augšu.
  4. Maisiet VTM paraugu vorteksā 3–10 sekundes. Noņemiet mēģenes vāciņu un novietojiet to uz galda ar vītņoto pusi uz augšu.
  5. 1 minūtes laikā, kad tiek veikta vorteksēšana, pipetējiet 0,5 ml VTM parauga Aptima paraugu pārneses stobriņā, kurā ir 2,9 ml paraugu pārneses barotne.
  6. Pipetes uzgali izmetiet atbilstošā bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.
  7. Cieši aizvākojiet Aptima paraugu pārneses stobriņu. Uzmanīgi apgrieziet stobriņu otrādi 2–3 reizes, lai nodrošinātu pilnīgu parauga samaisīšanos.
  8. Uzlieciet atpakaļ vāciņu stobriņam, kurā ir atlikušais VTM paraugs, lai to uzglabātu ≤ –70 °C temperatūrā, ja tas ir nepieciešams.

- Atkārtojiet 3.–8. darbību, lai pārnestu nākamos paraugus. Cimdi bez pūdera jāmaina bieži, īpaši tad, ja tie ir nonākuši saskarē ar paraugu.

## Piezīmes par citu šķidrās vides paraugu procedūru

Paraugu pārņemšanas procedūras skatiet attiecīgajās Hologic produktu lietošanas instrukcijās.

### Testēšanas procedūra

Testējiet ThinPrep, SurePath šķidrās citoloģijas, VTM bojājuma uztriepes vai citus šķidrās vides paraugus no Aptima paraugu pārņemšanas stobriņa saskaņā ar instrukcijām attiecīgās Aptima analīzes vai citu Hologic produktu pavadlapiņā.

**Piezīme.** SurePath šķidrās citoloģijas paraugi, kas pārnesti uz Aptima paraugu pārņemšanas stobriņiem, pirms testēšanas ar Aptima HPV analīzi un Aptima HPV genotipu 16, 18/45 analīzi ir iepriekš jāapstrādā. Papildinformāciju skatiet Aptima HPV analīzes un Aptima HPV genotipu 16, 18/45 analīzes pavadlapiņās.

### Dezinfekcijas instrukcijas

**Piezīme.** Ja ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus ir paredzēts pārnest uz Aptima paraugu pārņemšanas stobriņiem pēc apstrādes ar sistēmu ThinPrep 2000, sistēma ThinPrep 2000 pēc 8 lietošanas stundām ir jādezinficē.

- Ir svarīgi notīrīt visu sistēmu no augšdaļas līdz lejasdaļai un mainīt cimdus saskaņā ar norādījumiem, lai novērstu notīrīto virsmu atkārtotu piesārņošanu.
  - Uzmanieties, lai šī procesa laikā nepieskartos iekārtas iekšējai elektroinstalācijai.
  - Sistēmas ThinPrep 2000 dezinficēšanai izmantojiet tikai 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumu.
- A. Sistēmas ThinPrep 2000 dezinficēšana
- Uzvelciet tīrus cimdus.
  - Samitriniet bezplūksnu vienreizlietojamo salveti 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumā.
  - Atveriet paraugu durtiņas, notīriet priekšmetstikliņu turētāju ar vienreizlietojamo salveti un izmetiet salveti.
  - Aizveriet paraugu durtiņas.
  - Pārvietojiet sistēmas iekšējos mehānismus apkopes pozīcijā, uz papildtastatūras nospiežot taustiņu **7**, pēc tam **2** un **Enter**.
  - Atveriet paraugu durtiņas.
  - Uzvelciet tīrus cimdus.
  - Samitriniet bezplūksnu vienreizlietojamo salveti 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumā un notīriet virsmas no augšas līdz apakšai. Noteikti rūpīgi notīriet virsmas, ar kurām ir saskare apstrādes laikā, piemēram, priekšmetstikliņu turētāju, fiksatīva vanniņas turētāju un paraugu flakonu turētāju. Noteikti notīriet arī vāciņa blīvi un sistēmas durtiņu iekšpusi. Izmetiet salveti.
  - Nomainiet cimdus. Izmantojot bezplūksnu vienreizlietojamo salveti, kas samitrināta 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumā, notīriet sistēmas ārpusi no augšas līdz apakšai, īpaši rūpīgi tīrot durtiņu rokturi un papildtastatūru. Izmetiet salveti.
  - Ļaujiet 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumam iedarboties uz iekārtas virsmām 5 minūtes.
  - Atgrieziet sistēmu darba pozīcijā, aizverot paraugu durtiņas un uz papildtastatūras nospiežot taustiņu **Enter**.
  - Nomainiet cimdus un notīriet priekšmetstikliņu turētāju ar dejonizētā ūdenī iemērktu bezplūksnu vienreizlietojamo salveti. Izmetiet salveti.

13. Aizveriet paraugu durtiņas un uz papildtastatūras nospiediet taustiņu **7**, pēc tam taustiņus **2** un **Enter**, lai sistēmu atgrieztu apkopes pozīcijā.
14. Atveriet paraugu durtiņas, un, virzoties no augšpusē uz leju, notīriet sistēmas iekšpusi ar dejonizētā ūdenī iemērtu bezplūksnu vienreizlietojamo salveti, īpaši rūpīgi 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumu notīrot no vāciņa blīves. Izmetiet salveti.
15. Lai nodrošinātu pilnīgu dezinfekciju, atkārtojiet 1.–14. darbību.

#### B. Laboratorijas piesārņojuma uzraudzības protokols

Piesārņojumu var veicināt daudzi laboratorijai specifiski faktori, piemēram, testētais tilpums, darbpļūsma, slimību izplatība un dažādas citas laboratorijā veiktās darbības. Šie faktori ir jāņem vērā, nosakot piesārņojuma uzraudzības darbību biežumu. Piesārņojuma uzraudzības intervāli ir jānosaka, pamatojoties uz katras laboratorijas praksi un procedūrām. Katrai citoloģijas laboratorijai ar Aptima testēšanas centru ir jānosaka piesārņojuma uzraudzībai savāko paraugu testēšana un paraugu rezultātu saņemšana.

Lai nodrošinātu laboratorijas piesārņojuma uzraudzību, var veikt tālāk norādīto procedūru, izmantojot Aptima abu dzimumu uztriepes paraugu savākšanas komplektu endocervikālajiem un vīriešu uretras uztriepes paraugiem.

1. Marķējiet uztriepes transportēšanas mēģenes ar numuriem, kas atbilst testējamajiem laboratorijas apgabaliem.
2. Izņemiet uztriepes parauga ņemšanas vates kociņu (vates kociņu ar zilu kātiņu un zaļu uzdruku) no tā iepakojuma, samitriniet vates kociņu transportēšanas vidē un ņemiet uztriepes paraugu numurētajā apgabalā, veicot apļveida kustību.
3. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu atbilstošajā transportēšanas mēģenē.
4. Uzmanīgi nolauziet vates stobriņa kāta galu pie atzīmētās līnijas. Nepieļaujiet satura izšļakstīšanos.
5. Atkal cieši noslēdziet transportēšanas mēģeni ar vāciņu.
6. Atkārtojiet 2.–5. darbību katrā apgabalā, kurā ir jāņem uztriepes paraugs.
7. Veiciet uztriepes testu, ievērojot instrukcijas attiecīgās analīzes pavadlapiņas sadaļā *Testa procedūra*.

Ja rezultāti ir pozitīvi vai apšaubāmi (skatiet attiecīgās analīzes pavadlapiņas sadaļu *Testa rezultātu interpretēšana*), iespējams, virsma ir piesārņota un tā ir jādezinficē ar 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumu, kā tas ir ieteikts atbilstošajā lietotāja rokasgrāmatā un/vai analīzes pavadlapiņā.

## Pētījumi par piesārņojumu

### ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu piesārņojuma pētījums Aptima Combo 2 analīzei

Lai pierādītu, ka piesārņojumu var efektīvi samazināt, iemērcot filtra vāciņu 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumā („veicot balināšanu”), tika pārmaiņus apstrādāti 200 negatīvi un 200 augstu titru ( $> 1 \times 10^6$  CFU/ml) GC pozitīvi paraugi — vispirms bez balināšanas darbībām un pēc tam ar balināšanas darbībām. GC pozitīvie paraugi tika izveidoti, šķidrās citoloģijas paraugam pievienojot  $> 5 \times 10^5$  fg GC rRNA šūnu ekvivalentus. Ņemiet vērā, ka operatori pirms katra nākamā parauga apstrādes mainīja cimdus gan pirmajā, gan otrajā pētījuma posmā. Visiem 400 paraugiem tika izmantots viens filtra vāciņš. Pēc apstrādes sistēmā ThinPrep 2000 1 ml atlikušā ThinPrep parauga tika pārņemts uz Aptima paraugu pārņemšanas mēģeni (tas tagad tiek dēvēts par apstrādāto šķidrās citoloģijas paraugu) un pēc tam apstrādāts Aptima Combo 2 analīzē. Šie apstākļi atdarina procedūras, kas parasti tiek veiktas tipiskā klīniskajā situācijā.

Turklāt pirms apstrādes sistēmā ThinPrep 2000 no katra parauga tika noņemta alikvota kā kontrolparaugs. Šī alikvota tika testēta kļūdaini pozitīva parauga rezultāta gadījumā, lai noteiktu, vai piesārņojums radās pirms parauga apstrādes. Turklāt otrā posma beigās tika pievienots 20 negatīvu

papildu ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu, lai noteiktu, vai šūnu uzkrāšanās sistēmā (iespējams, aerosolu izveides dēļ) varētu piesārņot negatīvos paraugus.

Bez balināšanas darbības ThinPrep paraugiem tika iegūti 24 kļūdaini pozitīvi un 17 apšaubāmi rezultāti ar kļūdaini pozitīvo rezultātu vērtību 20,5 %. Kad filtra vāciņš tika balināts starp dažādu paraugu apstrādes procedūrām, kļūdaini pozitīvo rezultātu biežums bija 1,4 % (no 220 negatīviem paraugiem 3 bija kļūdaini pozitīvi rezultāti). Neviena no iepriekš apstrādātajām alikvotām no paraugiem, kas sniedza kļūdaini pozitīvus rezultātus, nebija GC pozitīva. Tas atbilst uzskatam, ka piesārņojums netika izplatīts pirms parauga apstrādes sistēmā ThinPrep 2000, bet gan drīzāk tika iegūts citoloģijas apstrādes laikā.

Šie pētījumi liecina, ka piesārņojuma mazināšanas protokola ieviešana > 14 kārtīgi samazina ar sistēmu ThinPrep 2000 veikto apstrādes darbību radītās savstarpējās piesārņošanas iespēju.

## ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu piesārņojuma pētījums Aptima HPV analīzei

### Sistēmas ThinPrep 2000 pētījums

Tika veikts pētījums, lai noteiktu kļūdaini pozitīvo rezultātu procentu Aptima HPV analīzei, sistēmā ThinPrep 2000 pārmaiņus apstrādājot ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus ar augstu pievienoto HPV pozitīvo šūnu koncentrāciju un HPV negatīvos paraugus.

Negatīvie paraugi tika izveidoti, 20 ml PreservCyt šķīdumam pievienojot  $3 \times 10^5$  HPV negatīvo šūnu kultūras. Pirms apstrādes sistēmā ThinPrep 2000 1 ml no katra negatīvā parauga tika pārņemts uz Aptima paraugu pārņemšanas mēģeni, lai to izmantotu kā iepriekš apstrādātu negatīvo kontrolmateriālu. Augstu titru HPV pozitīvie paraugi tika izveidoti, 20 mL of PreservCyt šķīdumam pievienojot  $7,5 \times 10^4$  HPV 16 pozitīvo šūnu kultūras un  $2,25 \times 10^5$  HPV negatīvo šūnu kultūras. HPV pozitīvie un pēc tam HPV negatīvie paraugi tika pārmaiņus apstrādāti sistēmā ThinPrep 2000 saskaņā ar sistēmas ThinPrep 2000 lietošanas instrukcijām. Viens HPV pozitīvu un HPV negatīvu paraugu komplekts tika apstrādāts, veicot filtra vāciņa tīrīšanas procedūru (aprakstīta iepriekš esošajā sadaļā *procedūru C*), un viens komplekts tika apstrādāts, neveicot filtra vāciņa tīrīšanas procedūru. Pēc apstrādes sistēmā ThinPrep 2000 katram paraugam (pēc apstrādātie paraugi) tika noņemta alikvota un pārņemta uz Aptima paraugu pārņemšanas mēģeni. Iepriekš apstrādātie un pēc apstrādātie paraugi tika testēti, izmantojot Aptima HPV analīzi.

Tika aprēķināts kļūdaini pozitīvo rezultātu procents iepriekš apstrādātajiem negatīvajiem kontrolparaugiem un abiem pēc apstrādāto negatīvo paraugu komplektiem (ar tīrīšanas procedūru un bez tās), kā arī tika noteikts divpusējais 95 % rezultātu ticamības intervāls. No pēc apstrādātajiem negatīvajiem paraugiem, kuru apstrādē tika izmantota tīrīšanas procedūra, no testētajiem 120 paraugiem tika iegūts viens kļūdaini pozitīvs rezultāts, tādējādi kļūdaini pozitīvo rezultātu procents ir 0,8 % (95 % TI 0,2–4,6 %, 99,2 % specifiskums). No pēc apstrādātajiem negatīvajiem paraugiem, kuru apstrādē netika izmantota tīrīšanas procedūra, no testētajiem 119 negatīvajiem paraugiem tika iegūti 2 kļūdaini pozitīvi rezultāti, tādējādi kļūdaini pozitīvo rezultātu procents ir 1,7 % (95 % TI 0,2 %–5,9 %, 98,3 % specifiskums). Visi trīs paraugi ar kļūdaini pozitīvajiem rezultātiem bija negatīvi iepriekš apstrādātajam negatīvajam kontrolparaugam. Atšķirība kļūdaini pozitīvo rezultātu procentos bija nenozīmīga; –0,85 % atšķirība (95 % ticamības intervāls: –5,16 %–3,00 %).

### Apstrādātāja ThinPrep 5000 ar automātisko ielādētāju (sistēmas ThinPrep 5000) pētījums

Tika veikts pētījums, lai noteiktu kļūdaini pozitīvo rezultātu procentu Aptima HPV analīzei, sistēmā ThinPrep 5000 pārmaiņus apstrādājot ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus ar augstu pievienoto HPV pozitīvo šūnu koncentrāciju un HPV negatīvos paraugus.

Tika apkopoti atlikušie HPV negatīvie ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugi, lai izveidotu HPV negatīvos paraugus. HPV pozitīvie paraugi tika sagatavoti, vispirms apvienojot atlikušos ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus piecās lielās negatīvajās bankās. HPV 16 pozitīvās šūnas (SiHa) un HPV 18 pozitīvās šūnas (HeLa) tika apvienotas bankās, lai iegūtu  $1 \times 10^4$  šūnas/mL koncentrāciju katrai šūnu līnijai. HPV pozitīvie un pēc tam HPV negatīvie paraugi tika pārmaiņus apstrādāti sistēmā ThinPrep 5000 saskaņā ar sistēmas ThinPrep 5000 lietošanas instrukcijām. Pēc apstrādes sistēmā ThinPrep 5000 katram paraugam (pēc apstrādātie paraugi) tika noņemta alikvota un pārņemta uz

Aptima paraugu pārneses stobriņu. Iepriekš apstrādātie un pēcapstrādātie paraugi tika testēti, izmantojot Aptima HPV analīzi.

Tika aprēķināts kļūdaini pozitīvo rezultātu procents iepriekš apstrādātajiem un pēcapstrādātajiem negatīvajiem paraugiem. Iepriekš apstrādātajiem un pēcapstrādātajiem negatīvajiem paraugiem katram tika iegūts viens kļūdaini pozitīvs rezultāts (1/250, 0,4 %).

### **Pētījums par sistēmu ThinPrep Genesis**

Tika veikts paraugu pārneses pētījums, lai noteiktu paraugu pārneses piesārņojuma procentu Aptima HPV un Aptima HPV genotipu 16, 18/45 analīzēm, apstrādātājā ThinPrep Genesis pārmaiņus apstrādājot ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus ar augstām pievienoto HPV pozitīvo šūnu koncentrācijām un HPV negatīvos paraugus. Atlikušos ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus pārbaudīja ar Aptima HPV analīzi, un paraugi, kas tika atzīti par negatīviem, izmantoja, lai izveidotu divas HPV negatīvas paraugu kopas. Vienu kopu izmantoja, lai izveidotu HPV negatīvus paraugus, un otrai kopai pievienoja HPV-16 pozitīvas šūnas (SiHa) un HPV-18 pozitīvas šūnas (HeLa), lai iegūtu koncentrāciju  $1 \times 10^4$  šūnas/ml katrai šūnu rindai. Šo otro kopu izmantoja, lai izveidotu HPV pozitīvus paraugus.

No visiem HPV negatīvajiem paraugiem un atsevišķi no visiem HPV pozitīvajiem paraugiem manuāli noņēma alikvotas. Apstrādātājā ThinPrep Genesis pārmaiņus apstrādāja HPV pozitīvos un HPV negatīvos paraugus. Sākumā katru paraugu apstrādāja režīmā „Aliquot + Slide” (Alikvota + Priekšmetstikliņš) (aliquota noņemta pirms citoloģijas) un pēc tam atlikušo flakonu saturu apstrādāja režīmā „Aliquot” (Alikvota) (aliquota noņemta pēc citoloģijas). Visas alikvotas testēja ar Aptima HPV un Aptima HPV genotipu 16, 18/45 analīzēm.

Aptima HPV analīzes rezultātu iegūšanai aprēķināja no katra negatīvā parauga ņemto trīs alikvotu kļūdaini pozitīvos rezultātus. Manuāli iegūto alikvotu un alikvotu, kas ar apstrādātāju ThinPrep Genesis tika iegūtas pirms un pēc citoloģiskās izmeklēšanas, pozitīvie rezultāti bija attiecīgi 8/299 (2,7%), 12/299 (4,0%) un 8/299 (2,7%). Statistiskā analīze liecina, ka starp šiem trim nosacījumiem nav statistiski būtisku atšķirību attiecībā uz pozitīvajiem rezultātiem.

Aptima HPV genotipu 16, 18/45 analīzes rezultātu iegūšanai aprēķināja no katra negatīvā parauga ņemto trīs alikvotu kļūdaini pozitīvos rezultātus. Manuāli iegūto alikvotu un alikvotu, kas ar apstrādātāju ThinPrep Genesis tika iegūtas pirms un pēc citoloģiskās izmeklēšanas, pozitīvie rezultāti bija attiecīgi 2/299 (0,7%), 1/299 (0,3%) un 0/299 (0,0%). Statistiskā analīze liecina, ka starp šiem trim nosacījumiem nav statistiski būtisku atšķirību attiecībā uz pozitīvajiem rezultātiem.

No paraugu pārneses pētījuma rezultātiem var secināt, ka sistēma ThinPrep Genesis neveicina paraugu savstarpēju piesārņošanu.

## Ierobežojumi

- A. Aptima analīzes veikspēja netika novērtēta, testējot vienu ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugu gan pirms, gan pēc apstrādes sistēmā ThinPrep 2000 System vai ThinPrep Genesis Processor.
- B. Sistēmā ThinPrep 5000 System apstrādātie ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugi nav novērtēti lietošanai ar Aptima GC un Aptima CT analīzēm.
- C. Pēcapstrādātie ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugi nav novērtēti lietošanai ar Aptima *Trichomonas vaginalis* analīzi vai Aptima *Mycoplasma genitalium* analīzi.
- D. Komplekts Aptima Specimen Transfer Kit tika novērtēts, izmantojot ThinPrep šķidrās citoloģijas paraugus, kas savākti ar slotiņas tipa vai endocervikālās birstītes/plastmasas lāpstiņas savākšanas ierīcēm. Lietošanai ar Aptima analīzēm netika novērtēta citu veidu savākšanas ierīču izmantošana.
- E. Sistēmas ThinPrep 2000 dezinfekcijas procedūras ietekme uz citoloģijas rezultātiem nav novērtēta. Pirms dezinfekcijas procedūras veikšanas laboratorijām ir jāpārlicinās, vai dezinfekcijas procedūra neietekmē citoloģijas rezultātus.
- F. Šos izstrādājumus drīkst izmantot tikai darbinieki, kuri ir apmācīti Aptima paraugu pārnese komplekta un/vai Aptima pārnese šķīduma komplekta lietošanai.
- G. Aptima balinātāja pastiprinātājs nav apstiprināts sistēmas ThinPrep 2000 dezinfekcijas procedūrai.
- H. Nav novērtēts, kā 1 ml SurePath šķidrās citoloģijas parauga noņemšana pirms citoloģiskās apstrādes ietekmē citoloģijas rezultātu.
- I. Ja šķidrās citoloģijas paraugā ir neliels šūnu materiāla daudzums, šis materiāls var izplatīties nevienmērīgi un tādējādi ietekmēt spēju noteikt mērķa mikroorganismus savāktajā materiālā. Ja negatīvais parauga rezultāts neatbilst klīniskajam iespaidam, iespējams, ir jāņem jauns paraugs. Salīdzinājumā ar tiešo paraugu ņemšanu, izmantojot Aptima uztriepes parauga pārnese barotni, PreservCyt šķīduma papildu tilpums izraisa parauga materiāla atšķaidīšanu lielākā mērā.
- J. Testa rezultātus var ietekmēt nepareiza paraugu ņemšana, uzglabāšana vai apstrāde.

## Kontaktinformācija un pārskatīto izdevumu vēsture



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



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

Sponsora Austrālijā adrese:

Hologic (Austrālija un Jaunzēlande) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruņa numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Šo produktu ir paredzēts lietot tikai cilvēka *in vitro* diagnostikā.

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt ražotāju un sava reģiona kompetento iestādi.

„Hologic”, „Aptima”, „Aptima Combo 2”, „Genesis”, „PreservCyt”, „ThinPrep” un „TransCyt” ir uzņēmuma „Hologic Inc.” un/vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

FISHERBRAND un BLOODBLOC ir „Fisher Scientific” preču zīmes.

RAININ ir „Rainin Instrument, LLC” preču zīme.

SUREPATH ir „TriPath Imaging, Inc.” preču zīme.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas pamācībā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas atrodami vietnē [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2005–2022 Hologic, Inc. Visas tiesības paturētas.

AW-26505-2901 pārsk. izd. 001  
2022-05

Pārskatīto izdevumu vēsture	Datums	Apraksts
AW-26505-001 pārsk. izd. 001	2022. gada maijs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aptima paraugu pārneses komplekta un Aptima pārneses šķīduma LP AW-26505-001 pārsk. izd. 001 tika sagatavots, pamatojoties uz AW-11586-001 pārsk. izd. 005, lai nodrošinātu atbilstību IVDR normatīvajiem aktiem</li> <li>• Pievienota lietošanas pamācība</li> <li>• Visā dokumentā atjaunināta informācija par sistēmu ThinPrep System</li> <li>• Atjaunināta sadaļa „Paredzētais lietojums”</li> <li>• Pievienots Global GHS paziņojums</li> <li>• Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK rep., CE marķējums, Austrālijas rep. informācija un tehniskais atbalsts</li> </ul>