

Trusă de tranfer pentru eşantioane Aptima™ și Soluție de transfer Aptima

Instrucțiuni de utilizare
Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.
Exclusiv pentru export din SUA

Domeniu de utilizare

Aptima™ Specimen Transfer Kit este format din tuburi de transfer care conțin Specimen Transport Medium (STM) și este destinat utilizării cu eşantioane în mediu lichid, pentru a permite testarea cu testele Aptima și cu alte produse Hologic. Aptima Specimen Transfer Kit permite, în cadrul testului Aptima HPV și al testului de genotipare Aptima HPV 16 18/45, testarea eşantioanelor ginecologice recoltate în flacoane ThinPrep Pap Test care conțin soluție PreservCyt, precum și a eşantioanelor recoltate în SurePath Preservative Fluid tratat cu Aptima Transfer Solution. De asemenea, Aptima Specimen Transfer Kit poate fi utilizat pentru a permite testarea mediilor de transport viral (VTM) care conțin eşantioane prelevate cu un tampon de pe leziuni. Consultați prospectul din ambalajul produsului Hologic adecvat pentru indicațiile de utilizare a Aptima Specimen Transfer Kit pentru fiecare produs.

Reactivi

Materiale furnizate

Aptima Specimen Transfer Kit (Nr. cat. 301154C)

Trusă de transfer al eşantioanelor Aptima – imprimabilă (Nr. cat. PRD-05110)

Produs	Cantitate	Descriere
Tuburi pentru transferul eşantionului Aptima	100 tuburi	1 tub x 2,9 ml STM.

Materiale necesare dar disponibile separat

Materialele disponibile de la Hologic au numerele de catalog notate, cu excepția cazului în care acestea se pot comanda separat.

Trusă soluție de transfer Aptima (Nr. cat. 303658), pentru tratarea eşantioanelor SurePath

Pipetă și vârfuri de pipetă de 300 µL

Pipetă și vârfuri de pipetă de 25 ml

Baie de apă capabilă să mențină o temperatură de 90 °C

Bile din polipropilenă cu diametrul de 20 mm pentru baie de apă

Pipetă și vârfuri de pipetă de 1000 µL

Clor, soluție hipoclorit de sodiu între 5% și 7% (0,7M - 1,0M)

Stativ pentru eprubete

Huse absorbante căptușite cu plastic pentru bancul de lucru din laborator

Șervețele super absorbante Fisherbrand BloodBloc (disponibile de la Fischer Scientific)

Șervețele de unică folosință fără fibre

Materiale opționale

Filtre Gyn TransCyt™ (transparente) pentru utilizarea cu sistemul ThinPrep 2000

Cerințe de depozitare a setului

Depozitați tuburile pentru transferul eşantioanelor la temperatura camerei (între 15 °C și 30 °C).

Depozitați soluția de transfer Aptima între 2 °C și 8 °C (refrigerată) în momentul primirii.

Avertismente și precauții

- A. Pentru manipularea eșantioanelor de citologie în mediu lichid ThinPrep, consultați instrucțiunile de utilizare pentru Sistemul ThinPrep 2000, ThinPrep 5000 Processor sau ThinPrep 5000 Processor cu AutoLoader (Sistem ThinPrep 5000) ori ThinPrep Genesis Processor.
- B. Dacă va fi utilizată procedura Eliminare părți alicote, consultați instrucțiunile pentru Sistemul ThinPrep 2000 sau Sistemul ThinPrep 5000 cu privire la eliminarea părților alicote (ThinPrep Genesis Processor efectuează eliminarea părților alicote în interiorul instrumentului).
- C. Utilizați trusa de transfer al eșantioanelor Aptima numai cu testele Aptima sau cu alte produse Hologic. Performanța nu a fost evaluată la utilizarea cu produse non-Hologic.
- D. Nu aplicați Specimen Transport Medium direct pe piele sau mucoase și nu îl administrați la nivel intern.
- E. Utilizați doar instrumentarul și consumabilele de laborator de unică folosință prevăzute sau specificate.
- F. Respectați precauțiile de laborator obișnuite. Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în zonele de lucru desemnate. Purtați mănuși de unică folosință nepudrate, ochelari de protecție și halate de laborator atunci când manipulați eșantioanele și reactivii. Spălați-vă bine mâinile după manipularea eșantioanelor sau a reactivilor.
- G. Eșantioanele prezintă potențial contagios. Respectați precauțiile universale atunci când manipulați eșantioanele. Numai personalul de laborator cu o formare corespunzătoare în manipularea materialelor infectante trebuie să efectueze procedurile descrise în prospectul din ambalaj.
- H. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantionului. Eșantioanele pot conține niveluri ridicate de organisme. Schimbați-vă mănușile frecvent și întotdeauna atunci când acestea intră în contact cu eșantioanele. Eliminați materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor deschise. Evitați contactul dintre recipientele pentru eșantioane.
- I. Suprafețele de lucru, pipetele și celelalte echipamente trebuie decontaminate în mod regulat cu o soluție hipoclorit de sodiu de 0,5% preparată cu apă deionizată (DI). Dacă nu se folosește apă deionizată la prepararea soluției hipoclorit de sodiu de 0,5%, eficacitatea soluției poate fi compromisă. Ph-ul apei de la robinet variază în funcție de laborator. Apa alcalină poate scădea clorul disponibil făcând hipocloritul de sodiu mai puțin eficient în decontaminarea echipamentelor. Consultați *Note de procedură privind eșantionul de citologie în mediu lichid ThinPrep* și *Note procedurale privind eșantionul de citologie în mediu lichid SurePath*, și *Instrucțiuni de decontaminare*. Efectul procedurii de decontaminare a sistemului ThinPrep 2000 nu a fost evaluat cu privire la impactul acesteia asupra rezultatelor citologiei. Înainte de a implementa procedura de decontaminare, laboratoarele trebuie să confirme faptul că procedura de decontaminare nu afectează rezultatele citologiei.
- J. Trebuie utilizate numai vârfuri de pipetă cu tampoane hidrofobe pentru a transporta eșantioanele la tuburile de transfer.
- K. Nu utilizați această trusă după data expirării.
- L. Mențineți condiții de temperatură adecvate în timpul expedierii și depozitării eșantionului pentru a asigura integritatea acestuia. Consultați prospectul testului Aptima adecvat sau al altui produs Hologic pentru a vedea condițiile specifice de expediție și depozitare.
- M. Eliminați eșantioanele clinice rămase, reactivii neutilizați și deșeurile conform legislației locale.
- N. În cazul testării eșantioanelor de țesut ginecologic de testare procesate în cadrul sistemului ThinPrep 2000, o procedură specifică a fost validată pentru a reduce potențialul de contaminare încrucișată în timpul procesării citologiei. Cele două etape importante ale procedurii includ: (1) scufundarea capacului filtrului într-o soluție de hipoclorit de sodiu de 0,5% timp de 1 minut între eșantioane și (2) obligarea operatorului de a își schimba mănușile între manipularea a fiecare două eșantioane. Consultați *Notă procedurală C privind eșantionul de citologie în mediu lichid ThinPrep* pentru un protocol detaliat.
- O. Nu transferați și utilizați eșantionul pentru citologie în mediu lichid SurePath pentru testarea în cadrul testului Aptima HPV sau Aptima genotipare HPV 16 18/45 dacă în flacon nu se află un dispozitiv de recoltare.

- P. Manipulați cu precauție soluția de transfer Aptima (Soluția Pro K Reconstitution sau soluția reconstituted Pro K Transfer). Evitați contactul direct atât pe piele cât și pe mucoase și evitați ingerarea. Spălați cu apă dacă acești reactivi intră în contact cu pielea sau ochii. În caz de împrăștiere, diluați cu apă și apoi ștergeți.
- Q. Este posibil ca anumiți reactivi din acest kit să fie etichetați cu simboluri privind riscul și siguranța.

Notă: Comunicarea pericolelor reflectă clasificările din fișele cu date de securitate (FDS) ale UE. Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii în Biblioteca de fișe cu date de securitate la adresa www.hologic.com.

Notă: Nu toate instrumentele ThinPrep Processor sunt disponibile în toate regiunile. Pentru aplicabilitatea fiecărui instrument ThinPrep Processor, consultați prospectul din ambalaj al testului corespunzător, disponibil în regiunea dvs.

Performanța eșantionului

Eșantioane ginecologice

Caracteristicile de performanță ale testului eșantioanelor ginecologice recoltate în flacoane de citologie în mediu lichid ThinPrep și SurePath sunt oferite în prospectul aferent testului Aptima. Prospectul testului Aptima poate fi consultat online la www.hologic.com. Tabelul de mai jos indică procedura alicot acceptabilă pentru fiecare din testele Aptima.

Test Aptima	Parte alicotă pre-procesată	Parte alicotă post-procesată			Eșantioane pentru citologie în mediu lichid SurePath
		Sistem ThinPrep 2000	Sistem ThinPrep 5000	ThinPrep Genesis Processor	
<i>Chlamydia trachomatis</i> și <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Test Aptima Combo 2™)	Da	Da	Da	Nu	Nu
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Test Aptima CT)		Da	Nu	Nu	Nu
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Test Aptima GC)		Nu	Nu	Nu	Nu
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Test Aptima Mycoplasma genitalium)		Nu	Nu	Nu	Nu
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Test Aptima pentru <i>Trichomonas vaginalis</i>)		Da	Da	Da	Da
Papilomavirus uman (Test Aptima HPV)					
Papilomavirus uman (Test Aptima de genotipare HPV 16 18/45)					

Eșantioanele prelevate cu un tampon de pe leziuni în mediu VTM sau alte eșantioane în medii lichide

Caracteristicile de performanță ale eșantioanelor recoltate din leziuni, pe tampon, pe VTM, sau altor eșantioane pe mediu lichid, sunt oferite în prospectul testului Aptima sau în prospectele altor produse Hologic. Prospectul testului Aptima și prospectele produselor Hologic pot fi consultate online la adresa www.hologic.com.

Transportul și depozitarea eșantionului

Notă: Consultați prospectul testului Aptima sau prospectul produsului Hologic adecvat pentru informații complete despre depozitare și manipulare.

Notă: Eșantioanele trebuie expediate în conformitate cu legislația națională și internațională aplicabilă privind transporturile.

Eșantioane pentru citologie în mediu lichid ThinPrep

Eșantioanele ginecologice pot fi depozitate în flacoane ThinPrep de citologie în mediu lichid pentru cel puțin 30 de zile între 2 °C și 30 °C înainte de transferul acestora în tuburile de transfer al eșantioanelor Aptima. Consultați prospectul testului Aptima aferent pentru informații suplimentare despre depozitare și manipulare. Eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep transferate în tub de transfer al eșantionului Aptima pot fi depozitate pentru cel puțin 14 zile între 2 °C și 30 °C înainte de testare. Consultați prospectul testului Aptima aferent pentru informații suplimentare despre depozitare și manipulare.

Eșantioane pentru citologie în mediu lichid SurePath

Eșantioanele ginecologice pot fi depozitate în flacoane de citologie în mediu lichid SurePath timp de 7 zile între 2 °C și 25 °C înainte de transferul acestora în tuburile de transfer al eșantionului Aptima. După ce eșantionul pentru citologie în mediu lichid SurePath este transferat în tubul de transfer al eșantionului Aptima, eșantionul poate fi stocat pentru 7 zile între 2 °C și 25 °C înainte de tratarea cu soluția de transfer Aptima. Eșantioanele SurePath trebuie tratate înainte de testare cu testul Aptima HPV și cu testul Aptima genotipare HPV 16 18/45. Consultați prospectele aferente testului Aptima HPV și testului Aptima genotipare HPV 16 18/45 pentru informații suplimentare privind depozitarea și manipularea.

Eșantioane de tampon pentru recoltare din leziuni pe VTM

Eșantioanele de tampon pentru recoltare din leziuni pot fi depozitate timp de 3 zile în tubul pentru mediu de transport viral între 2 °C și 8 °C înainte de a fi transferate în tuburile Aptima pentru transferul eșantionului. Consultați prospectul testului Aptima aferent pentru informații suplimentare despre depozitare și manipulare. Eșantioanele de tampon pentru recoltare din leziuni pe VTM transferate în tubul Aptima pentru transferul eșantionului pot fi depozitate pentru maxim 30 zile între 2 °C și 30 °C înainte de testare. Dacă depozitarea pe o perioadă mai lungă este necesară, înghețați eșantionul de tampon pentru recoltarea din leziune pe VTM în tubul pentru transferul eșantionului Aptima până la 90 de zile la ≤ -20 °C.

Alte eșantioane pe mediu lichid

Consultați prospectul testului Aptima sau altui produs Hologic aferent pentru informații privind condițiile acceptabile de transport și depozitare.

Note de procedură privind eșantionul de citologie în mediu lichid ThinPrep

A. Pregătirea zonei de transfer a eșantionului

1. Purtați mănuși curate.
2. Ștergeți suprafețele de lucru și pipetele cu o soluție de hipoclorit de sodiu de 0,5%. (Utilizați apă deionizată pentru a dilua o soluție hipoclorit de sodiu între 5% și 7% (0,7M - 1,0M). Un lot de soluție hipoclorit de sodiu de 0,5% preparat va fi valabil timp de o săptămână dacă este depozitat în mod corespunzător.)
3. Lăsați soluția hipoclorit de sodiu pe suprafețele de muncă și pipete timp de cel puțin 1 minut, apoi clătiți. Ștergeți suprafețele cu șervețele din hârtie.
4. Acoperiți bancul de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, căptușite cu plastic.
5. În zona de transfer al eșantionului, așezați un stativ pentru eprubete care conține un număr suficient de tuburi Aptima pentru transferul eșantionului care corespunde numărului de eșantioane de citologie în mediu lichid ThinPrep care au fost testate.

Dacă va fi utilizată procedura de eliminare a părților alicote ThinPrep, consultați instrucțiunile sistemului pentru Sistemul ThinPrep 2000 sau Sistemul ThinPrep 5000 cu privire la utilizarea unei proceduri de eliminare a părților alicote și urmați Procedura de transfer al eșantioanelor Hologic după cum este definită în *Notă procedurală B*.

Notă: Această secțiune nu se aplică procesorului ThinPrep Genesis, deoarece dispozitivul respectiv realizează eliminarea alicotului în interiorul instrumentului.

Dacă eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep vor fi transferate în tuburile de transfer al eșantionului Aptima după procesarea în sistemul ThinPrep 2000, efectuați procesarea în sistemul ThinPrep 2000 în conformitate cu instrucțiunile din *Notă procedurală C* și *Notă procedurală D*.

Dacă eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep vor fi transferate în tuburi de transfer al eșantioanelor Aptima după procesarea în Sistemul ThinPrep 5000, efectuați procesarea în Sistemul ThinPrep 5000 în conformitate cu instrucțiunile de utilizare pentru Sistemul ThinPrep 5000.

Dacă eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep vor fi transferate în tuburile de transfer al eșantioanelor Aptima după procesarea în procesorul ThinPrep Genesis, efectuați procesarea în procesorul ThinPrep Genesis în conformitate cu instrucțiunile din *Notă procedurală D*.

- B. Procedura de transfer al eșantioanelor pentru părți alicote din eșantioane de citologie în mediu lichid ThinPrep eliminate înainte de procesarea cu Sistemul ThinPrep 2000 sau Sistemul ThinPrep 5000.

Notă: Aceste instrucțiuni nu se aplică procesorului ThinPrep Genesis, deoarece dispozitivul respectiv realizează eliminarea alicotului în interiorul instrumentului.

1. Purtați mănuși curate și transferați eșantioanele care urmează să fie testate în zona de transfer al eșantionului.
2. Înlăturați dopul tubului de transfer al eșantionului Aptima, așezând dopul pe bancul de lucru cu filetul în sus.
3. Vortexați tubul care conține alicotul eliminat din eșantionul de citologie în mediu lichid ThinPrep între 3 și 10 secunde. Înlăturați capacul tubului, așezând capacul pe bancul de lucru cu filetul în sus.
4. La 1 minut de la vortexare, transferați 1 ml din eșantionul de citologie în mediu lichid ThinPrep în tubul pentru transferul eșantionului Aptima.
5. Eliminați vârful pipetei într-un recipient adecvat pentru pericol biologic.
6. Puneți din nou capacul tubului de transfer al eșantionului Aptima strâns bine. Întoarceți ușor tubul de 2 - 3 ori pentru a asigura amestecarea completă a eșantionului.
7. Puneți din nou capacul tubului care conține alicotul eliminat din eșantionul de citologie în mediu lichid ThinPrep pentru depozitarea pentru cel mult 30 de zile între 2 °C și 30 °C, la nevoie.
8. Purtați mănuși curate și repetați etapele 1 - 7 de mai sus pentru transferul eșantioanelor următoare. Pentru a reduce riscul de contaminare a altor eșantioane, lucrați cu un singur eșantion de citologie în mediu lichid ThinPrep o dată.
9. Continuați cu secțiunea *Procedura de testare*.

- C. Procesarea eșantioanelor de citologie în mediu lichid ThinPrep prin utilizarea sistemului ThinPrep 2000

Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului ThinPrep 2000 pentru a efectua etapele standard de procesare și întreținerea garniturilor inelare de la baza capacului filtrului.

Notă: Procedurile de curățare care urmează în cadrul sistemului ThinPrep 2000 nu sunt necesare pentru testele Aptima HPV. Consultați *Studiu privind contaminarea eșantionului de citologie în mediu lichid ThinPrep pentru testul Aptima HPV de mai jos pentru mai multe informații*.

1. Purtați mănuși curate.
2. Curățați 2 capace ale filtrului prin scufundarea acestora într-o soluție hipoclorit de sodiu 0,5% pentru cel puțin 1 minut, clătiți capacele în apă deionizată și ștergeți-le bine cu un șervețel de unică folosință fără scame. Aruncați șervețelul.

Notă: Utilizarea a 2 capace ale filtrului permite continuarea fluxului de muncă în timp ce 1 capac al filtrului este scufundat.

3. Așezați un capac al filtrului curat pe un șervețel super absorbant BloodBloc.
4. Așezați baia de fixare în sistemul ThinPrep 2000.
5. Creați un ansamblu cu filtru prin așezarea unui filtru Gyn TransCyt în capacul filtrului curat și introduceți ansamblul cu filtru în sistemul ThinPrep 2000. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului ThinPrep 2000 pentru detalii privind efectuarea acestei etape.
6. Așezați o lamă în suportul pentru lamă. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului ThinPrep 2000 pentru detalii privind efectuarea acestei etape.
7. Înlăturați dopul flaconului pentru testul Papanicolau ThinPrep, așezând dopul pe bancul de lucru cu filetul în sus. Asigurați-vă că bancul de lucru este curat, fără reziduuri de clor sau particule străine.
8. Încărcați flaconul pentru testul Papanicolau ThinPrep în sistemul ThinPrep 2000. Din meniul principal al sistemului ThinPrep, selectați „4-GYN” apăsând tasta **4** de pe tastatură.

9. Purtați mănuși curate.
 10. După ce pregătirea lamei este completă, deschideți ușa, scoateți flaconul pentru testul Papanicolau ThinPrep și puneți din nou dopul flaconului.
 11. Scoateți baia de fixare și puneți o lamă într-o baie de etanol 95%.
 12. Puneți din nou baia de fixare în sistem.
 13. Scoateți ansamblul cu filtru din sistem utilizând o mână pentru a prinde capacul filtrului și, folosind drept barieră un șervețel de unică folosință fără scame, separați filtrul de capacul acestuia. Aruncați filtrul, mănușile și șervețelul de unică folosință. **Nu aruncați capacul filtrului.**
 14. Puneți capacul filtrului într-un recipient cu soluție hipoclorit de sodiu 0,5% timp de cel puțin 1 minut.
 15. Cu mănuși curate, clătiți capacul filtrului în apă deionizată, apoi ștergeți-l bine cu un șervețel de unică folosință. Aruncați șervețelul.
 16. Repetați procedeul pentru fiecare eșantion, începând cu etapa 3 a acestei proceduri de procesare, schimbând mănușile între eșantioane până când toate eșantioanele sunt procesate.
- D. Procedura de transfer al eșantioanelor pentru eșantioane de citologie în mediu lichid ThinPrep după procesarea cu Sistemul ThinPrep 2000, Sistemul ThinPrep 5000 sau ThinPrep Genesis Processor
1. Purtați mănuși curate și transferați eșantioanele care urmează să fie testate în zona de transfer al eșantionului.
 2. Înlăturați dopul tubului de transfer al eșantionului Aptima, așezând dopul pe bancul de lucru cu filetul în sus.
 3. Vortexați flaconul pentru testul Papanicolau ThinPrep între 3 și 10 secunde. Înlăturați dopul flaconului, așezând dopul pe bancul de lucru cu filetul în sus.
 4. La 1 minut de la vortexare, transferați 1 ml din eșantionul de citologie în mediu lichid ThinPrep procesat în tubul pentru transferul eșantionului Aptima.
 5. Eliminați vârful pipetei într-un recipient adecvat pentru pericol biologic.
 6. Puneți din nou capacul tubului de transfer al eșantionului Aptima strâns bine. Întoarceți ușor tubul de 2 - 3 ori pentru a asigura amestecarea completă a eșantionului.
 7. Puneți din nou capacul flaconului pentru testul Papanicolau ThinPrep pentru depozitare, la nevoie.
 8. Purtați mănuși curate și repetați etapele 1 - 7 de mai sus pentru transferul eșantioanelor următoare. Pentru a reduce riscul de contaminare a altor eșantioane, lucrați cu un singur eșantion de citologie în mediu lichid ThinPrep procesat o dată.
 9. Continuați cu secțiunea *Procedura de testare*.

Note procedurale privind eșantionul de citologie în mediu lichid SurePath

- A. Pregătirea zonei de transfer a eșantionului
1. Purtați mănuși curate.
 2. Ștergeți suprafețele de lucru și pipetele cu o soluție de hipoclorit de sodiu de 0,5%. (Utilizați apă deionizată pentru a dilua o soluție hipoclorit de sodiu între 5% și 7% (0,7M - 1,0M). Un lot de soluție hipoclorit de sodiu de 0,5% preparat va fi valabil timp de o săptămână dacă este depozitat în mod corespunzător.)
 3. Lăsați soluția hipoclorit de sodiu pe suprafețele de muncă și pipete timp de cel puțin 1 minut, apoi clătiți. Ștergeți suprafețele cu șervețele din hârtie.
 4. Acoperiți bancul de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, căptușite cu plastic.
 5. În zona de transfer al eșantionului, așezați un stativ pentru eprubete care conține un număr suficient de tuburi pentru transferul eșantionului Aptima care corespunde numărului de eșantioane de citologie în mediu lichid SurePath care au fost testate.
 6. Etichetați fiecare tub pentru transferul eșantionului Aptima cu numărul de acces sau cu numărul de identificare al eșantionului.
- B. Procedura de transfer a eșantionului pentru eșantioanele de citologie în mediu lichid SurePath
1. Purtați mănuși curate și transferați eșantioanele care urmează să fie testate în zona de transfer al eșantionului.

2. Înlăturați dopul tubului de transfer al eșantionului Aptima, așezând dopul pe bancul de lucru cu filetul în sus.
 3. Vortexați flaconul de citologie în mediu lichid SurePath între 3 și 10 secunde. Înlăturați dopul flaconului, așezând dopul pe bancul de lucru cu filetul în sus.
 4. La 1 minut de la vortexare, transferați 0,5 ml din eșantionul de citologie în mediu lichid SurePath în tubul pentru transferul eșantionului Aptima. Consultați *Procedura de transfer al eșantionului pentru eșantioanele de citologie în mediu lichid SurePath* pentru mai multe detalii.
 5. Eliminați vârful pipetei într-un recipient adecvat pentru pericol biologic.
 6. Puneți din nou capacul tubului de transfer al eșantionului Aptima strâns bine. Întoarceți ușor tubul de 2 - 3 ori pentru a asigura amestecarea completă a eșantionului.
 7. Puneți din nou capacul flaconului SurePath pentru depozitare, la nevoie.
 8. Purtați mănuși curate și repetați etapele 1 - 7 de mai sus pentru transferul eșantioanelor următoare. Pentru a reduce riscul de contaminare a altor eșantioane, lucrați cu un singur eșantion de citologie în mediu lichid SurePath o dată.
 9. Continuați cu secțiunea *Procedura de testare*.
- C. Procedura de transfer al eșantionului pentru eșantioanele de citologie în mediu lichid SurePath
1. Pregătiți suprafața de lucru.
 - a. Purtați mănuși curate.
 - b. Ștergeți partea superioară a bancului de lucru sau suprafețele de lucru cu o soluție hipoclorit de sodiu de 0,5%. (Utilizați apă deionizată pentru a dilua o soluție hipoclorit de sodiu între 5% și 7% (între 0,7M și 1,0M). Un lot de soluție hipoclorit de sodiu de 0,5% preparat va fi valabil timp de 1 săptămână dacă este depozitat corespunzător.)
 - c. Lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele de lucru timp de 1 minut, apoi clătiți cu apă. Ștergeți suprafețele cu șervețele din hârtie.
 - d. Acoperiți bancul de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, căptușite cu plastic.
 2. Pregătirea reactivului soluției de transfer Aptima dintr-o nouă trusă.
 - a. Deschideți flaconul (din sticlă) cu reactiv liofilizat Pro K.
 - b. Deschideți flaconul de reactiv liofilizat și introduceți cu fermitate capătul crestat al colierului de reconstituire în apertura flaconului (Figura 1, Etapa 1).
 - c. Deschideți recipientul (din plastic) cu soluție de reconstituire Pro K și așezați capacul pe o suprafață de lucru curată, protejată.
 - d. Ținând recipientul din plastic pe bancul de lucru, introduceți cu fermitate celălalt capăt al colierului de reconstituire în apertura flaconului (Figura 1, Etapa 2).
 - e. Întoarceți ansamblul format din recipient și flacon. Lăsați soluția să se scurgă în recipientul de sticlă (Figura 1, Etapa 3). Volumul lichidului trebuie să depășească volumul flaconului din sticlă, fapt ce face ca o parte din lichid să rămână în colierul de reconstituire.
 - f. Rotiți ușor soluția în flacon pentru a se amesteca. (Figura 1, Etapa 4).
 - g. Așteptați ca reactivul liofilizat să pătrundă în soluție (timp de aproximativ 3 minute).
 - h. Întoarceți ansamblul format din recipient și flacon (Figura 1, Etapa 5). Lăsați ca lichidul să se scurgă înapoi în recipient.
 - i. Scoateți colierul de reconstituire și flaconul din sticlă (Figura 1, Etapa 6).
 - j. Puneți din nou capacul recipientului din plastic (Figura 1, Etapa 7).
 - k. Amestecați prin întoarcerea recipientului de 5 sau 6 ori.
 - l. Înregistrați inițialele operatorului și data reconstituirii pe recipient.

- m. Scoateți atât colierul de reconstituire cât și flaconul din sticlă (Figura 1, Etapa 8).

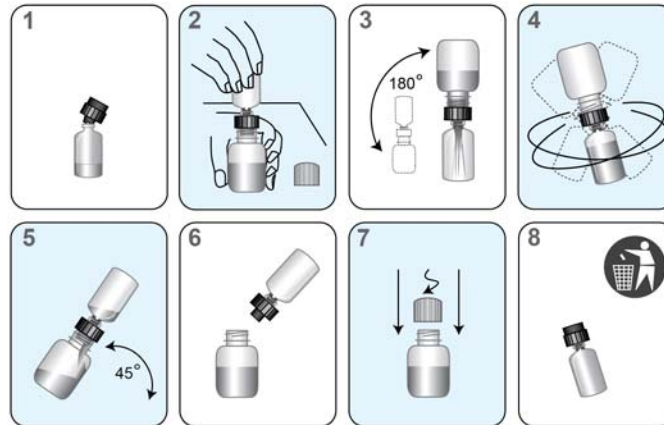


Figura 1. Procesul de reconstituire

- n. Depozitați soluția de transfer reconstituită Pro K pentru până la 30 de zile între 2 °C și 8 °C. Nu înghețați.
- o. Aruncați orice soluție de transfer reconstituită Pro K după 30 de zile sau după data expirării trusei, indiferent de care intervine prima.
3. Pregătirea reactivului soluției de transfer Aptima dintr-o trusă reconstituită anterior.
- Lăsați ca soluția de transfer reconstituită Pro K să ajungă la temperatura camerei.
 - Amestecați bine prin întoarcerea recipientului înainte de utilizare.
4. Adăugarea reactivului
- Așezați stativul tuburilor pentru transferul eşantionului Aptima care conțin eşantioanele de citologie în mediu lichid SurePath pe o suprafață de lucru protejată.
 - Scoateți capacul unui tub cu eşantion și așezați capacul pe o suprafață de lucru protejată, cu filetul în sus.
 - Adăugați 300 µL de soluție de transfer reconstituită Pro K în tubul pentru eşantion.
 - Puneți din nou capacul tubului pentru eşantion și întoarceți tubul ușor între 5 și 6 ori pentru a amesteca.
 - Repetati etapele de la b la d pentru tuburile pentru eşantion rămase.
5. Tratarea compartimentului de probe
- Lăsați baia de apă să atingă temperatura de 90 °C. Poate fi utilizat capacul pentru preîncălzirea băii de apă, dar acesta trebuie scos pe parcursul incubării. Acoperiți suprafața băii de apă cu bile pentru baia de apă pentru a asigura izolarea suprafeței în timpul incubării.
- Notă:** Nerespectarea instrucțiunii de a scoate capacul băii de apă în timpul etapei de incubare poate duce la compromiterea tuburilor de transfer a eşantionului Aptima.
- Introduceți stativul cu tuburi pentru eşantioane care conțin soluția de transfer reconstituită Pro K în baia de apă. Nivelul apei din baia de apă trebuie să atingă nivelul lichidului din tuburile pentru eşantion.
 - Incubați tuburile pentru eşantion timp de 15 minute.
 - Scoateți tuburile pentru eşantion din baia de apă și lăsați-le să se răcească la temperatura camerei.
 - Probele tratate pot fi depozitate între 2 °C și 8 °C timp de maxim 17 zile înainte de testarea cu testul Aptima HPV și cu testul de genotipare HPV 16 18/45 Aptima.

Note de procedură pentru eşantionul de tampon pentru recoltarea din leziune pe VTM

- A. Pregătirea zonei de transfer a eşantionului
- Purtați mănuși curate, nepudrate.
 - Ștergeți suprafețele de lucru și pipetele cu o soluție de hipoclorit de sodiu între 2,5% și 3,5% (0,35 M - 0,5 M).
 - Lăsați soluția hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele de muncă și pipetele timp de cel puțin 1 minut, apoi clătiți cu apă deionizată. Ștergeți suprafețele cu șervețele din hârtie curate.

4. Acoperiți bancul de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, căptușite cu plastic.
 5. În zona de transfer al eșantionului, așezați un stativ pentru eprubete care conține un număr suficient de tuburi pentru transferul eșantionului Aptima care corespunde numărului de eșantioane VTM care sunt testate.
 6. Etichetați fiecare tub pentru transferul eșantionului Aptima cu numărul de acces sau cu numărul de identificare al eșantionului.
- B. Procedura de transfer al eșantionului
1. Pentru a reduce riscul de contaminare a altor eșantioane, lucrați cu un singur eșantion VTM o dată.
 2. Purtați mănuși curate, nepudrate și așezați eșantioanele care urmează să fie testate în zona de transfer al eșantionului.
 3. Obțineți un eșantion VTM. Înlăturați capacul tubului de transfer al eșantionului Aptima, așezând capacul pe bancul de lucru cu filetul în sus.
 4. Vortexați eșantionul VTM între 3 și 10 secunde. Înlăturați capacul tubului, așezând capacul pe bancul de lucru cu filetul în sus.
 5. În decurs de 1 minut de la turbionare, pipetați 0,5 ml din eșantionul VTM în tubul de transfer pentru eșantioane Aptima care conține 2,9 ml de Specimen Transport Medium.
 6. Eliminați vârful pipetei într-un recipient adecvat pentru pericol biologic.
 7. Puneți din nou capacul tubului de transfer al eșantionului Aptima strâns bine. Întoarceți ușor tubul de 2 - 3 ori pentru a asigura amestecarea completă a eșantionului.
 8. Puneți din nou capacul tubului care conține eșantionul VTM rămas pentru o depozitare la ≤ -70 °C, dacă se dorește.
 9. Repetați etapele 3 - 8 de mai sus pentru transferul eșantioanelor următoare. Schimbați des mănușile nepudrate, în special dacă intră în contact cu eșantionul.

Note procedurale privind alte eșantioane pe mediu lichid

Consultați prospectul produsului Hologic aferent pentru a vedea procedura de transfer al eșantionului.

Procedura de testare

Testați eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep, SurePath, cele recoltate din leziune, pe tampon, pe VTM, sau alte eșantioane pe mediu lichid din tubul de transfer al eșantionului Aptima în conformitate cu instrucțiunile din prospectul testului Aptima sau altui produs Hologic aferent.

Notă: Eșantioanele de citologie în mediu lichid SurePath transferate într-un tub pentru transferul eșantionului Aptima trebuie pre-tratate înainte de testarea cu testul Aptima HPV și cu testul genotipare HPV 16 18/45 Aptima. Consultați prospectele aferente testului Aptima HPV și testului genotipare HPV 16 18/45 Aptima pentru detalii suplimentare.

Instrucțiuni de decontaminare

Notă: Dacă eșantioanele ThinPrep de citologie în mediu lichid sunt transferate în tuburile Aptima de transfer al eșantionului după procesarea prin sistemul ThinPrep 2000, Sistemul ThinPrep 2000 trebuie decontaminat după 8 ore de utilizare.

- Este important să curățați sistemul din partea de sus a utilajului în partea de jos și schimbați mănușile conform instrucțiunilor pentru a preveni recontaminarea suprafețelor curățate.
 - Evitați atingerea cablurilor interne ale instrumentației în cadrul acestui procedeu.
 - Utilizați exclusiv o soluție de hipoclorit de sodiu de 0,5% pentru a decontamina sistemul ThinPrep 2000.
- A. Decontaminarea sistemului ThinPrep 2000
1. Purtați mănuși curate.
 2. Îmbibați un șervețel de unică folosință fără scame cu soluție hipoclorit de sodiu 0,5%.
 3. Deschideți ușa compartimentului de probe, ștergeți suportul lamei cu șervețelul de unică folosință, apoi aruncați șervețelul.

4. Închideți ușa compartimentului de probe.
5. Treceți activitățile interne ale sistemului în modul de întreținere apăsând tasta **7** apoi tasta **2** și tasta **Enter** (Introducere) de pe tastatură.
6. Deschideți ușa compartimentului de probe.
7. Purtați mănuși curate.
8. Îmbibați un șervețel de unică folosință cu soluție hipoclorit de sodiu de 0,5% și ștergeți suprafețele de sus în jos. Asigurați-vă că suprafețele care sunt manipulate în timpul procesării, precum suportul lamei, suportul băii de fixare și suportul pentru flaconul probei sunt curățate în detaliu. De asemenea, asigurați-vă că sigiliul capacului și interiorul ușii sistemului sunt curățate. Aruncați șervețelul.
9. Schimbați mănușile. Cu ajutorul unui șervețel de unică folosință fără scame îmbibat într-o soluție hipoclorit de sodiu 0,5% curățați exteriorul sistemului, de sus în jos, acordând o atenție sporită mânerului ușii și tastaturii. Aruncați șervețelul.
10. Lăsați soluția hipoclorit de sodiu de 0,5% să intre în contact cu echipamentul timp de 5 minute.
11. Schimbați sistemul în poziția de lucru prin închiderea ușii compartimentului de probe și apăsarea tastei **Enter** (Introducere) de pe tastatură.
12. Schimbați mănușile și ștergeți suportul lamei cu un șervețel de unică folosință fără scame îmbibat în apă deionizată. Aruncați șervețelul.
13. Închideți ușa compartimentului de probe și introduceți tasta **7** apoi tasta **2** și **Enter** (Introducere) de pe tastatură pentru a schimba sistemul în poziția de întreținere.
14. Deschideți ușa compartimentului de probe și, acționând de sus în jos, ștergeți interiorul acesteia cu un șervețel de unică folosință fără scame îmbibat în apă deionizată, asigurându-vă că îndepărtați în detaliu soluția hipoclorit de sodiu 0,5% de pe sigiliul capacului. Aruncați șervețelul.
15. Repetați etapele 1 - 14 de mai sus pentru a vă asigura că decontaminarea este completă.

B. Protocolul de monitorizare a contaminării laboratorului

Există mai mulți factori specifici laboratoarelor care pot să contribuie la contaminare, inclusiv volumul de testare, fluxul de lucru, prevalența bolii și diferitele activități de laborator. Acești factori trebuie luați în calcul atunci când se stabilește frecvența de monitorizare a contaminării. Intervalele pentru monitorizarea contaminării trebuie stabilite pe baza practicilor și a procedurilor ale fiecărui laborator. Fiecare laborator de citologie trebuie să colaboreze cu o unitate de testare Aptima pentru a testa probele recoltate pentru monitorizarea contaminării și pentru a primi rezultatele probei.

Pentru a monitoriza contaminarea laboratorului, poate fi efectuată următoarea procedură folosind setul de recoltare a eșantionului de tampon unisex Aptima pentru eșantioane de tampoane pentru recoltare endocervicală și din uretra masculină:

1. Etichetați tuburile pentru transportul tampoanelor cu numerele corespunzătoare zonelor din laborator care vor fi testate.
2. Înlăturați tamponul de recoltare a eșantionului (tampon cu tijă albastră și imprimeu verde) din ambalaj, îmbibați tamponul în mediul de transport al acestuia și tamponați zona numerotată printr-o mișcare circulară.
3. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport corespunzător.
4. Rupeți cu grijă tija tamponului la linia de rupere. Evitați împrăștierea conținutului.
5. Puneți din nou capacul tubului de transport al tamponului.
6. Repetați etapele 2 - 5 pentru toate zonele care trebuie tamponate.
7. Testați tamponul în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea *Procedură de testare* din prospectul testului aferent.

Dacă rezultatele sunt pozitive sau ambigue (consultați secțiunea *Interpretarea testului* din prospectul testului aferent), suprafața poate fi contaminată și trebuie decontaminată prin tratare cu soluție hipoclorit de sodiu 0,5%, după cum se recomandă în manualul de instrucțiuni corespunzător și/sau în prospectul testului.

Studii privind contaminarea

Studiu privind contaminarea eșantionului de citologie în mediu lichid ThinPrep pentru testul Aptima Combo 2

Pentru a demonstra că scufundarea capacului filtrului în soluție hipoclorit de sodiu 0,5% („decontaminare”) este eficientă în reducerea contaminării, 200 de probe negative și 200 de probe cu GC pozitiv, cu încărcătură virală mare ($> 1 \times 10^6$ CFU/ml) au fost procesate în mod alternativ mai întâi fără etapele de decontaminare, iar apoi cu etapele de decontaminare. Probele pozitive GC au fost generate prin însămânțarea probei de citologie în mediu lichid cu celule echivalente cu $> 5 \times 10^6$ fg GC rARN. Rețineți că operatorii au schimbat mănușile între manipulările fiecărie probe atât pentru prima cât și pentru a doua etapă a studiului. Același capac de filtru a fost utilizat pentru toate cele 400 de probe. După procesarea în sistemul ThinPrep 2000, 1 ml din proba ThinPrep rămasă a fost transferat într-un tub de transfer al eșantionului Aptima (aceasta este denumită acum probă de citologie în mediu lichid procesată) apoi efectuați testul Aptima Combo 2. Aceste condiții repetă procesele care urmează să fie desfășurate într-o configurare clinică tipică.

În plus, un alicot a fost păstrat din fiecare probă înainte de procesarea în sistemul ThinPrep 2000 ca o probă de control. Acest alicot a fost testat atunci când o probă a obținut un rezultat fals pozitiv pentru a se stabili dacă contaminarea a apărut înainte de procesarea probei. În plus, 20 de probe suplimentare de citologie în mediu lichid ThinPrep au fost adăugate la finalul celei de-a doua etape pentru a se stabili dacă o acumulare de celule de pe sistem (posibilă din cauza dezvoltării de aerosoli) a putut contamina probele negative.

Fără etapa de decontaminare, au existat 24 de rezultate fals pozitive și 17 rezultate nesigure între probele ThinPrep pentru o frecvență fals pozitivă de 20,5%. Atunci când capacul filtrului a fost înălbit între probe, frecvența fals pozitivă a fost de 1,4% (3 probe fals pozitive din 220 de probe negative). Niciunul dintre alicoturile pre-procesate de la probele care au obținut rezultate false nu au fost pozitive GC. Această constatare concordă cu noțiunea că contaminarea nu a fost introdusă înainte de procesarea probei în sistemul ThinPrep 2000; ci mai degrabă aceasta a fost introdusă în timpul procesării citologiei.

Aceste studii arată că implementarea protocolului de reducere a contaminării scade potențialul de contaminare încrucișată introdus de etapele de procesare a sistemului ThinPrep 2000 cu > 14 ori.

Studiu privind contaminarea eșantionului de citologie în mediu lichid ThinPrep pentru testul Aptima HPV

Studiul sistemului ThinPrep 2000

S-a efectuat un studiu pentru a stabili o rată a rezultatelor fals pozitive observată în cazul testului Aptima HPV atunci când eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep care conțineau o concentrație ridicată de celule însămânțate cu HPV pozitiv au fost procesate în mod alternativ cu eșantioane cu HPV negativ în sistemul ThinPrep 2000.

Probele negative au fost create prin însămânțarea a 20 ml de soluție PreservCyt cu 3×10^5 celule de cultură cu HPV negativ. Înainte de procesarea în cadrul sistemului ThinPrep 2000, 1 ml din fiecare probă negativă a fost transferat într-un tub de transfer al eșantionului Aptima care a servit drept control negativ „pre-procesat”. Probele de HPV pozitiv cu încărcătură virală mare au fost create prin însămânțarea a 16 celule de cultură pozitivă HPV $7,5 \times 10^4$ și a celulelor de cultură negativă HPV $2,25 \times 10^5$ în 20 ml de soluție PreservCyt. Probele cu HPV pozitiv apoi cele cu HPV negativ au fost procesate în mod alternativ în sistemul ThinPrep 2000, conform instrucțiunilor de utilizare a sistemului ThinPrep 2000. Un set de probe cu HPV pozitiv și cu HPV negativ au fost procesate respectând procedura de curățare a capacului filtrului (descrisă mai sus în *Notă procedurală C*), iar un set a fost procesat fără respectarea procedurii de curățare a capacului filtrului. Un alicot din fiecare probă a fost păstrat după procesarea în sistemul ThinPrep 2000 (probe post-procesate) și transferate într-un tub pentru transferul eșantionului Aptima. Probele pre- și post-procesate au fost testate cu testul Aptima HPV.

Rata rezultatelor fals pozitive pentru probele de control negative pre-procesate, precum și pentru ambele seturi de probe negative post-procesate (cu și fără procedură de curățare) a fost calculată precum și intervalul de încredere cu un scor bilateral de 95%. Din probele negative post-procesate pentru care s-a respectat procedura de curățare, a fost observat un sigur rezultat fals pozitiv din 120 de probe testate, fapt ce a dus la o rată a rezultatelor fals pozitive de 0,8% (limită de încredere de 95% în interval de 0,2-4,6%, specificitate de 99,2%). Din probele negative post-procesate pentru care nu s-a respectat procedura de curățare, a fost observat un total de 2 rezultate fals pozitive din 119 probe negative testate, fapt ce a dus la o rată a rezultatelor fals pozitive de 1,7% (limită de încredere de 95% în interval de 0,2-5,9%, specificitate de 98,3%). Toate cele trei probe cu rezultate

false au fost negative pentru proba de control negativă pre-procesată. Diferența ratelor rezultatelor fals pozitive nu a fost semnificative; diferență de -0,85% (interval de încredere de 95%: -5,16% - 3,00%).

Studiu privind procesorul ThinPrep 5000 cu Autoloader (sistem ThinPrep 5000)

S-a efectuat un studiu pentru a stabili o rată a rezultatelor fals pozitive observată în cazul testului Aptima HPV atunci când eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep care conțineau o concentrație ridicată de celule însămânțate cu HPV pozitiv au fost procesate în mod alternativ cu eșantioane cu HPV negativ în sistemul ThinPrep 5000.

Eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep rămase, cu HPV negativ au fost comasate pentru a crea probe cu HPV negativ. Probele cu HPV pozitiv au fost preparate mai întâi prin combinarea eșantioanelor de citologie în mediu lichid ThinPrep rămase în cinci loturi mari negative. 16 celule cu HPV pozitiv (SiHa) și 18 celule cu HPV pozitiv (HeLa) au fost însămânțate împreună în loturi pentru a obține o concentrație de 1×10^4 celule/ml pentru fiecare linie celulară. Probele cu HPV pozitiv apoi cele cu HPV negativ au fost procesate în mod alternativ în sistemul ThinPrep 5000, conform instrucțiunilor de utilizare a sistemului ThinPrep 5000. Un alicot din fiecare probă a fost păstrat după procesarea în sistemul ThinPrep 5000 (probe post-procesate) și transferate într-un tub pentru transferul eșantionului Aptima. Probele pre- și post-procesate au fost testate cu testul Aptima HPV.

A fost calculată rata rezultatelor fals pozitive pentru probele negative pre- și post-procesate. Eșantioanele negative procesate înainte și după au avut fiecare rezultate fals pozitive. (1/250, 0,4%).

Studiul sistemului ThinPrep Genesis

S-a efectuat un studiu privind transferul pentru a stabili rata de contaminare la transfer observată în cazul testelor Aptima HPV și Aptima HPV 16 18/45 genotype assay (Test de genotipare HPV 16 18/45 Aptima) atunci când eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep care conțineau o concentrație ridicată de celule însămânțate cu HPV pozitiv au fost procesate în mod alternativ cu eșantioane cu HPV negativ în procesorul ThinPrep Genesis. Eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep reziduale au fost verificate cu testul Aptima HPV și au fost utilizate eșantioane cu rezultat negativ pentru a crea două colecții de eșantioane cu HPV negativ. O colecție a fost utilizată pentru a crea eșantioane cu HPV negativ, iar cea de-a doua colecție a fost însămânțată cu celule cu HPV-16 pozitiv (SiHa) și cu celule cu HPV-18 pozitiv (HeLa) pentru a obține o concentrație de 1×10^4 celule/ml pentru fiecare linie celulară. Cea de-a doua colecție a fost utilizată pentru a crea eșantioane cu HPV pozitiv.

Au fost preparate alicoturi manuale din toate eșantioanele cu HPV negativ, iar apoi au fost preparate alicoturi manuale din toate eșantioanele cu HPV pozitiv. Apoi, eșantioanele cu HPV pozitiv și HPV negativ au fost procesate alternativ în procesoare ThinPrep Genesis. Fiecare eșantion a fost procesat mai întâi cu procesul „Alicot + Lamă” (alicot preparat înaintea procedurii de citologie), iar conținutul rămas din recipient a fost procesat cu procesul „Alicot” (alicot preparat după procedura de citologie). Toate alicoturile au fost testate cu testele Aptima HPV și Aptima HPV 16 18/45 genotype assay (Test de genotipare HPV 16 18/45 Aptima).

Rata rezultatelor fals pozitive pentru cele trei alicoturi prelevate din fiecare eșantion negativ a fost calculată pentru rezultatele testului Aptima HPV. Alicotul manual, alicotul preparat înaintea procedurii de citologie în ThinPrep Genesis și alicotul preparat după procedura de citologie în ThinPrep Genesis au generat rate de rezultate pozitive de 8/299 (2,7%), 12/299 (4,0%), respectiv 8/299 (2,7%). Analiza statistică demonstrează că nu există o diferență semnificativă din punct de vedere statistic a ratei rezultatelor pozitive între aceste trei stări.

Rata rezultatelor fals pozitive pentru cele trei alicoturi prelevate din fiecare eșantion negativ a fost calculată pentru rezultatele testului Aptima HPV 16 18/45 genotype assay (Test de genotipare HPV 16 18/45 Aptima). Alicotul manual, alicotul preparat înaintea procedurii de citologie în ThinPrep Genesis și alicotul preparat după procedura de citologie în ThinPrep Genesis au generat rate de rezultate pozitive de 2/299 (0,7%), 1/299 (0,3%), respectiv 0/299 (0,0%). Analiza statistică demonstrează că nu există o diferență semnificativă din punct de vedere statistic a ratei rezultatelor pozitive între aceste trei stări.

Rezultatele studiului privind transferul demonstrează că sistemul ThinPrep Genesis nu contribuie la contaminarea încrucișată a eșantioanelor.

Limitări

- A. Performanța testului Aptima nu a fost evaluată pentru testarea aceluiași eșantion de citologie în mediu lichid ThinPrep atât înainte, cât și după procesarea cu Sistemul ThinPrep 2000, Sistemul ThinPrep 5000 sau ThinPrep Genesis Processor.
- B. Probele de citologie în mediu lichid ThinPrep procesate pe Sistemul ThinPrep 5000 nu au fost evaluate pentru utilizarea împreună cu testele Aptima GC și Aptima CT.
- C. Eșantioanele de citologie în mediu lichid ThinPrep post-procesate nu au fost evaluate pentru utilizarea cu testul pentru Aptima *Trichomonas vaginalis* sau pentru testul Aptima *Mycoplasma genitalium*.
- D. Aptima Specimen Transfer Kit a fost evaluat prin utilizarea eșantioanelor de citologie în mediu lichid ThinPrep recoltate fie cu dispozitive de recoltare de tip perie sau spatulă/perie endocervicală. Utilizarea altor dispozitive de recoltare nu a fost evaluată pentru utilizarea în cadrul testelor Aptima.
- E. Efectul procedurii de decontaminare a sistemului ThinPrep 2000 nu a fost evaluat cu privire la impactul acesteia asupra rezultatelor citologiei. Înainte de a implementa procedura de decontaminare, laboratoarele trebuie să confirme faptul că procedura de decontaminare nu afectează rezultatele citologiei.
- F. Utilizarea acestor produse trebuie limitată la personalul instruit în utilizarea setului Aptima Specimen Transfer Kit și/sau a setului Aptima Transfer Solution Kit.
- G. Soluția de clor Aptima nu a fost validată pentru procedura de decontaminare a sistemului ThinPrep 2000.
- H. Scoaterea a 1 ml dintr-un eșantion pentru citologie în mediu lichid SurePath înainte de procesarea citologică nu a fost evaluată cu privire la impactul asupra rezultatului citologiei.
- I. Dacă un eșantion pentru citologie în mediu lichid prezintă cantități mici de material celular, poate avea loc o distribuție neregulată a acestui material, fapt care poate afecta capacitatea de a detecta organismele țintă în materialul colectat. Dacă rezultatele negative de la eșantion nu corespund cu impresia clinică, poate fi necesar un nou eșantion. Prin comparație cu recoltarea directă cu mediu de transport al eșantioanelor Aptima, volumul suplimentar al soluției PreservCyt duce la o mai mare diluare a materialului probei.
- J. Rezultatele testului pot fi afectate de recoltarea, depozitarea sau procesarea necorespunzătoare a eșantionului.

Informații de contact și istoricul revizuirilor



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa sponsorului australian:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea *in vitro* la pacienți umani.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dv.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep și TransCyt sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite și/sau în alte țări.

FISHERBRAND și BLOODBLOC sunt mărci comerciale ale Fisher Scientific.

RAININ este o marcă comercială a Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH este o marcă comercială a TriPath Imaging, Inc.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2005-2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-26505-3101 Rev. 001
2022-05

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-26505-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Au fost create instrucțiuni de utilizare (IU) pentru Aptima Specimen Transfer Kit AW-26505-001 Rev. 001 pe baza AW-11586-001 Rev. 005 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR Au fost adăugate instrucțiuni de utilizare Informații actualizate despre Sistemul ThinPrep pe tot parcursul A fost actualizată secțiunea Utilizare prevăzută A fost adăugată notificarea pentru GHS global Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: informațiile despre Rep. CE, Marcajul CE, Rep. Australia și asistența tehnică