

Trousse de transfert de spécimens d'Aptima

Destiné à une utilisation diagnostique *in vitro*.
Pour exportation vers les États-Unis uniquement.

Usage prévu

La trousse de transfert de spécimens Aptima est composée de tubes de transfert contenant un support de transport de spécimens (« STM » ou « Specimen Transport Medium ») prévus pour une utilisation avec les tests de dépistage Aptima pour tester des spécimens gynécologiques prélevés dans des flacons pour test de frottis cervico-vaginal Pap ThinPrep™ contenant la solution PreservCyt™. La trousse de transfert de spécimens Aptima peut également être utilisée pour transférer d'autres milieux liquides de spécimens pour une utilisation avec les tests Aptima et d'autres produits Hologic. Veuillez consulter la notice d'emballage du produit pour connaître les utilisations de la trousse de transfert de spécimens Aptima pour chaque produit Hologic.

Réactifs

Matériel fourni

Trousse de transfert de spécimens Aptima (Cat. n° 301154C)

Trousse de transfert de spécimens Aptima — imprimable (Cat. n° PRD-05110)

Composant	Quantité	Description
Tubes de transfert de spécimens Aptima	100 tubes	1 tube x 2,9 ml de support de transport de spécimens (STM)

Matériel requis mais disponible séparément

Les numéros de catalogue du matériel disponible chez Hologic sont répertoriés, sauf indication contraire.

Pipeteur et embouts en mesure d'aspirer 1 000 µl

Eau de Javel diluée entre 5 % et 7 % (0,7 M à 1,0 M), solution d'hypochlorite de sodium

Portoir pour tubes à essai

Housses absorbantes à dos plastifié spécialement adaptées pour les bancs de laboratoire

Lingettes-barrière super absorbantes BloodBloc de Fisherbrand (disponibles auprès de Fisher Scientific)

Chiffons non pelucheux jetables

Matériel optionnel

Filtres gynécologiques Gyn TransCyt™ (transparentes) à utiliser avec le ThinPrep 2000 System.

Exigences de conservation de la trousse

Conservez les tubes de transfert de spécimens à température ambiante (15 °C à 30 °C) avant de les utiliser.

N'utilisez pas cette trousse après sa date de péremption.

Mises en garde et précautions

- A. Instructions d'utilisation du Processor, du ThinPrep 5000 Processor avec l'AutoLoader (ThinPrep 5000 Systems) ou du ThinPrep Genesis Processor.
- B. Si la procédure de retrait de l'aliquote est utilisée, consultez les instructions sur la procédure de retrait de l'aliquote du ThinPrep 2000 System, des ThinPrep 5000 Systems ou des ThinPrep Genesis Processor afin d'obtenir davantage d'informations.
- C. Utilisez la trousse de transfert de spécimens d'Aptima uniquement avec les tests Aptima ou d'autres produits Hologic. La performance n'a pas été établie avec des produits autres que les produits Hologic.
- D. N'appliquez pas le support de transport de spécimens d'Aptima directement sur la peau ou les muqueuses et ne l'ingérez pas.
- E. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- F. Prenez les précautions de laboratoire habituelles. Ne mangez pas, ne buvez pas ou ne fumez pas dans les zones de travail désignées. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes protectrices et des blouses de laboratoire lorsque vous manipulez des spécimens et des réactifs. Lavez-vous vigoureusement les mains après avoir manipulé des spécimens et des réactifs.
- G. Les spécimens pourraient être infectieux. Respectez les précautions universelles lors de la manipulation des spécimens. Seul le personnel de laboratoire ayant reçu une formation adéquate dans la manipulation des substances infectieuses devrait être autorisé à effectuer les procédures décrites dans la présente notice d'emballage.
- H. Veillez à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des spécimens. Les spécimens peuvent contenir des taux d'organismes très élevés. Changez fréquemment de gants et changez toujours vos gants lorsqu'ils entrent en contact avec un spécimen. Veillez à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination de matériels usagés. Assurez-vous que les spécimens ne sont pas en contact les uns avec les autres.
- I. Les plans de travail, les pipettes et les autres instruments devront être régulièrement décontaminés à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %, préparée avec de l'eau désionisée (DI). L'efficacité de la solution risque d'être compromise si de l'eau désionisée n'est pas utilisée dans la solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Le pH de l'eau du robinet varie d'un laboratoire à l'autre. L'eau alcaline est susceptible de faire diminuer le taux de chlore disponible, affaiblissant ainsi l'efficacité de l'hypochlorite de sodium lors de la décontamination du matériel. Reportez-vous à la *Notes procédurales relatives aux spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep* et aux *Instructions de décontamination*. La procédure de décontamination du ThinPrep 2000 System n'a pas été évaluée quant à son impact sur les résultats cytologiques. Avant de mettre en place la procédure de décontamination, les laboratoires doivent vérifier et valider que celle-ci n'affecte pas les résultats cytologiques.
- J. Seuls les embouts de pipette dotés de bouchons hydrophobes peuvent être utilisés pour transférer les spécimens dans les tubes de transfert.
- K. N'utilisez pas cette trousse après sa date de péremption.
- L. Maintenez des conditions de température appropriées pendant le transport du spécimen afin de garantir son intégrité. Consultez la notice d'emballage appropriée du test de dépistage Aptima ou des produits Hologic pour connaître les conditions de transport et de conservation spécifiques.
- M. Éliminez les spécimens, les réactifs non utilisés et les déchets cliniques résiduels conformément à la réglementation locale en vigueur.
- N. Si les tests portent sur des spécimens gynécologiques traités avec le ThinPrep 2000 System, une procédure spécifique a été validée afin de limiter les risques éventuels de contamination croisée lors de l'analyse cytologique. Cette procédure comprend deux étapes importantes : (1) trempez le bouchon à filtre dans une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pendant une minute entre les échantillons et (2) demandez à l'opérateur de changer de gants entre la manipulation de chaque échantillon. Reportez-vous à la note procédurale *Spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep Note procédurale C* pour avoir accès au protocole détaillé.
- O. Des symboles de risque et de sécurité peuvent figurer sur certains réactifs présents dans cette trousse.

Remarque : Consultez la bibliothèque de fiches santé-sécurité pour connaître les renseignements concernant les dangers sur le site www.hologiccsds.com.

Performance des spécimens

Spécimens gynécologiques

Les caractéristiques de performance du test pour des spécimens gynécologiques prélevés dans les flacons pour cytologie en milieu liquide ThinPrep sont fournies avec la notice du test de dépistage Aptima correspondante. Les notices d'accompagnement du test de dépistage Aptima peuvent être consultées en ligne à l'adresse www.hologic.com. Le tableau ci-dessous identifie la procédure d'aliquote acceptable pour chacun des tests de dépistage Aptima.

Résultat du test de dépistage Aptima pour/sur le(s)	Aliquote pré-traitée	Aliquote post-traitée		
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 5000 Systems	ThinPrep Genesis Processor
<i>Chlamydia trachomatis</i> et <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (test de dépistage Aptima Combo 2™)	Yes (Oui)	Yes (Oui)	Yes (Oui)	No (Non)
<i>Chlamydia trachomatis</i> (test de dépistage Aptima CT)		<u>Yes (Oui)</u>	No (Non)	No (Non)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (test de dépistage Aptima GC)		<u>Yes (Oui)</u>	No (Non)	No (Non)
Papillomavirus humain (test de dépistage Aptima HPV)		Yes (Oui)	Yes (Oui)	Yes (Oui)
Papillomavirus humain (test de génotypage Aptima HPV 16 18/45)		Yes (Oui)	Yes (Oui)	Yes (Oui)
<i>Trichomonas vaginalis</i> (test d'Aptima du <i>Trichomonas vaginalis</i>)		No (Non)	No (Non)	No (Non)

Spécimens de lésions sur écouvillon placés dans un milieu de transport viral (MTV) ou un autre milieu liquide

Les caractéristiques de performance des spécimens de lésions sur écouvillon placés dans un milieu de transport viral (MTV), ou d'autres spécimens dans un milieu liquide, sont décrites dans les notices d'emballage du test de dépistage Aptima ou d'autres produits Hologic. Les notices d'emballage du test de dépistage Aptima et des produits Hologic peuvent être consultées en ligne à l'adresse www.hologic.com.

Transport et conservation des spécimens

Remarque : Consultez la notice d'emballage appropriée du test de dépistage Aptima ou des produits Hologic appropriée pour connaître les informations détaillées relatives à la conservation et à la manipulation.

Remarque : L'expédition des spécimens devra s'effectuer conformément aux réglementations nationales et internationales applicables en matière de transport.

Spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep

Les spécimens gynécologiques pourront être conservés dans des flacons pour cytologie en milieu liquide ThinPrep pendant au moins 30 jours à une température entre 2 °C et 30 °C avant d'être transférés dans des tubes de transfert de spécimens Aptima. Consultez la notice d'emballage appropriée du test de dépistage Aptima pour connaître les informations détaillées relatives à la conservation et à la manipulation. Les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep transférés dans le tube de transfert de spécimens Aptima pourront être conservés pendant au moins 14 jours à une température entre 2 °C et 30 °C avant d'être testés. Consultez la notice d'emballage appropriée du test de dépistage Aptima pour connaître les informations détaillées relatives à la conservation et à la manipulation.

Spécimens de lésions sur écouvillon placés dans un milieu de transport viral (MTV)

Les spécimens de lésions sur écouvillon peuvent être conservés 3 jours dans le tube du VTM à une température entre 2 °C et 8 °C avant d'être transférés dans des tubes de transfert de spécimens Aptima. Consultez la notice d'emballage appropriée du test de dépistage Aptima pour connaître les informations détaillées relatives à la conservation et à la manipulation. Les spécimens de lésions sur écouvillon placés dans un milieu de transport viral

(MTV) transférés dans le tube de transfert de spécimens Aptima peuvent être conservés pendant un maximum de 30 jours à une température entre 2 °C et 30 °C avant d'être testés. S'il est nécessaire de les conserver plus longtemps, congelez le spécimen de lésions sur écouvillon placé dans un milieu de transport viral (MTV) dans le tube de transfert de spécimens Aptima pendant un maximum de 90 jours à une température à ≤ -20 °C.

Spécimens dans d'autres milieux liquides

Consultez la notice d'emballage appropriée du test de dépistage Aptima ou de tout autre produit Hologic pour connaître les informations de conservation et de manipulation acceptables.

Notes procédurales relatives aux spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep

Remarque : Si la procédure de retrait d'une aliquote ThinPrep est utilisée avant traitement au moyen du ThinPrep 2000 System ou des ThinPrep 5000 Systems, consultez les instructions sur la procédure de retrait de l'aliquote du ThinPrep 2000 System ou des ThinPrep 5000 Systems, puis suivez la procédure Hologic de transfert de spécimen telle que définie dans la Note procédurale B.

Si la procédure de retrait d'une aliquote ThinPrep est utilisée avant traitement au moyen du ThinPrep Genesis Processor, consultez les instructions sur la procédure de retrait de l'aliquote du ThinPrep Genesis Processor.

Remarque : Si des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep sont censés être transférés dans des tubes de transfert de spécimens Aptima après traitement au moyen du ThinPrep 2000 System, procédez au traitement en utilisant le ThinPrep 2000 System conformément aux instructions de la Note procédurale C et de la Note procédurale D.

Remarque : Si des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep sont censés être transférés dans des tubes de transfert de spécimens Aptima après traitement par le biais de l'un des ThinPrep 5000 Systems, procédez au traitement en utilisant les ThinPrep 5000 Systems conformément aux instructions du ThinPrep 5000 Systems de la Note procédurale A sur les spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep et de la Note procédurale D sur les spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep.

Remarque : Si des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep sont censés être transférés dans des tubes de transfert de spécimens Aptima après traitement par le biais du ThinPrep Genesis Processor, procédez au traitement avec le ThinPrep Genesis Processor conformément aux instructions en utilisant le mode « Aliquot Only » (Aliquote uniquement). Si le transfert de l'aliquote est opéré manuellement, suivez les instructions de la Note procédurale A sur les spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep et de la Note procédurale D sur les spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep.

- A. Préparation de la zone de transfert des spécimens
 1. Mettez des gants propres.
 2. Essuyez les plans de travail et les pipeteurs avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. (Utilisez de l'eau désionisée pour diluer 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M) de solution d'hypochlorite de sodium. Un lot préparé de solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % sera efficace pendant 1 semaine s'il est correctement conservé.)
 3. Laissez l'hypochlorite de sodium entrer en contact avec les plans de travail et les pipeteurs pendant au moins 1 minute, puis rincez avec de l'eau désionisée. Séchez les surfaces avec des essuie-tout.
 4. Recouvrez la surface du banc avec des housses absorbantes à dos plastifié bien propres spécialement adaptées pour les bancs de laboratoire.
 5. Dans la zone de transfert des spécimens, placez un portoir pour tubes à essai avec un nombre suffisant de tubes de transfert de spécimens Aptima pour correspondre au nombre de spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep qui seront testés.
 6. Inscrivez le numéro d'accès ou le numéro d'identifiant du spécimen sur chaque tube de transfert de spécimens Aptima.
- B. Procédure de transfert de spécimen pour l'aliquote prélevée du spécimen cytologique en milieu liquide ThinPrep avant tout traitement avec le ThinPrep 2000 System ou le ThinPrep 5000 System
 1. Mettez des gants propres et transférez les spécimens à tester dans la zone de transfert des spécimens.
 2. Débouchez le tube de transfert de spécimens Aptima, déposez le bouchon sur le banc avec le filetage orienté vers le haut.
 3. Passez le tube contenant l'aliquote prélevée du spécimen cytologique en milieu liquide ThinPrep au vortex pendant 3 à 10 secondes. Débouchez le tube, déposez le bouchon sur le banc avec le filetage orienté vers le haut.
 4. Après 1 minute d'agitation au vortex, transférez 1 ml de spécimen cytologique en milieu liquide ThinPrep dans le tube de transfert de spécimens Aptima.

5. Jetez l'embout de pipette dans un récipient pour produits contaminés adéquat.
 6. Rebouchez fermement le tube de transfert de spécimens Aptima. Inversez délicatement le tube 2 à 3 fois pour assurer un mélange complet du spécimen.
 7. Refermez le tube contenant l'aliquote prélevée du spécimen cytologique en milieu liquide ThinPrep afin de la conserver entre 2° C et 30 °C pendant 30 jours, si désiré.
 8. Mettez des gants propres et répétez les étapes 1 à 7 ci-dessus pour le transfert des autres spécimens. Pour limiter le risque de contamination des autres spécimens, travaillez avec un seul spécimen cytologique en milieu liquide ThinPrep à la fois.
 9. Passez à la section *Procédure de test*.
- C. Traitement des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep au moyen du ThinPrep 2000 System

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System pour réaliser les étapes de traitement cytologique standard et la maintenance des joints toriques au niveau de la base du bouchon à filtre.

Remarque : Les procédures de nettoyage du ThinPrep 2000 System décrites ci-dessous ne sont pas obligatoires pour les tests de dépistage Aptima HPV. Voir *Étude portant sur la contamination des spécimens cytologiques traités en milieu liquide ThinPrep pour le test de dépistage Aptima HPV*, ci-dessous pour plus d'information.

1. Mettez des gants propres.
2. Nettoyez les 2 bouchons à filtre en les trempant dans une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pendant au moins 1 minute, rincez les bouchons dans de l'eau déionisée et séchez-les soigneusement à l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable. Jetez la lingette.

Remarque : L'utilisation de 2 bouchons à filtre permet de ne pas interrompre le flux de travail lorsque l'un des bouchons à filtre est en train de tremper.

3. Placez un bouchon à filtre propre sur une lingette ultra-absorbante BloodBloc.
4. Placez le bain fixateur dans le ThinPrep 2000 System.
5. Créez un bloc filtrant en plaçant un nouveau filtre gynécologique Gyn TransCyt dans un bouchon à filtre propre et insérez le filtre dans le ThinPrep 2000 System. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System pour obtenir davantage de détails sur l'exécution de cette étape.
6. Placez une glissière dans le porte-lames. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System pour obtenir davantage de détails sur l'exécution de cette étape.
7. Débouchez le flacon du test par frottis cervical Pap ThinPrep en plaçant le bouchon sur la table avec le filetage orienté vers le haut. Veillez à ce que le banc soit propre, exempt de résidus d'eau de Javel ou d'autres corps étrangers.
8. Chargez le flacon de test par frottis cervical Pap ThinPrep dans le ThinPrep 2000 System. Dans le menu principal du ThinPrep System, sélectionnez « 4-GYN » en appuyant sur la touche **4** du clavier.
9. Mettez des gants propres.
10. Une fois la préparation de la lame terminée, ouvrez la porte, retirez le flacon de test par frottis cervical Pap ThinPrep et rebouchez-le.
11. Retirez le bain fixateur et placez la lame dans un bain d'éthanol à 95 %.
12. Remplacez le bain fixateur dans le système.
13. Retirez le bloc filtrant du système en saisissant le bouchon à filtre à l'aide d'une main et, à l'aide d'une lingette non pelucheuse utilisée comme barrière, séparez le filtre du bouchon à filtre. Jetez le filtre, les gants et la lingette jetable. **Ne jetez pas le bouchon à filtre.**
14. Placez le bouchon à filtre dans un récipient contenant une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pendant au moins 1 minute.
15. Avec des gants propres, rincez le bouchon à filtre à l'eau désionisée, puis séchez-le soigneusement avec une lingette non pelucheuse. Jetez la lingette.

16. Répétez le processus pour chaque spécimen en commençant par l'étape 3 de cette procédure de traitement, en changeant de gants entre chaque spécimen, jusqu'à ce que tous les spécimens soient traités.
- D. Procédure de transfert de spécimen pour les spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep après tout traitement avec le ThinPrep 2000 System, les ThinPrep 5000 Systems ou le ThinPrep Genesis Processor
1. Mettez des gants propres et transférez les spécimens à tester dans la zone de transfert des spécimens.
 2. Débouchez le tube de transfert de spécimens Aptima, déposez le bouchon sur le banc avec le filetage orienté vers le haut.
 3. Passez le flacon de test par frottis cervical Pap ThinPrep au vortex pendant 3 à 10 secondes. Débouchez le flacon, déposez le bouchon sur le banc avec le filetage orienté vers le haut.
 4. Après 1 minute d'agitation au vortex, transférez 1 ml de spécimen cytologique traité en milieu liquide ThinPrep dans le tube de transfert de spécimens Aptima.
 5. Jetez l'embout de pipette dans un récipient pour produits contaminés adéquat.
 6. Rebouchez fermement le tube de transfert de spécimens Aptima. Inversez délicatement le tube 2 à 3 fois pour assurer un mélange complet du spécimen.
 7. Rebouchez le flacon de test par frottis cervical Pap ThinPrep pour le conserver, si désiré.
 8. Mettez des gants propres et répétez les étapes 1 à 7 ci-dessus pour le transfert des autres spécimens. Pour limiter le risque de contamination des autres spécimens, travaillez avec un seul spécimen cytologique traité en milieu liquide ThinPrep à la fois.
 9. Passez à la section *Procédure de test*.

Notes procédurales relatives aux spécimens de lésions sur écouvillon placés dans un milieu de transport viral (MTV)

- A. Préparation de la zone de transfert des spécimens
1. Mettez des gants propres sans poudre.
 2. Essuyez les plans de travail et les pipeteurs avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M).
 3. Laissez la solution d'hypochlorite de sodium entrer en contact avec les plans de travail et les pipeteurs pendant au moins 1 minute, puis rincez avec de l'eau désionisée. Séchez les surfaces avec des essuie-tout propres.
 4. Recouvrez la surface du banc avec des housses absorbantes à dos plastifié bien propres spécialement adaptées pour les bancs de laboratoire.
 5. Dans la zone de transfert des spécimens, placez un portoir pour tubes à essai avec un nombre suffisant de tubes de transfert de spécimens Aptima pour correspondre au nombre de spécimens du VTM qui seront testés.
 6. Inscrivez le numéro d'accès ou l'identifiant du spécimen sur chaque tube de transfert de spécimens Aptima.
- B. Procédure de transfert de spécimen
1. Pour limiter le risque de contamination des autres spécimens, travaillez avec un seul spécimen en milieu de transport viral (MTV) à la fois.
 2. Mettez des gants propres sans poudre et placez les spécimens à tester dans la zone de transfert des spécimens.
 3. Obtenir un spécimen en milieu de transport viral (MTV). Débouchez le tube de transfert de spécimens Aptima correspondant, déposez le bouchon sur la table avec le filetage orienté vers le haut.
 4. Passez le spécimen en milieu de transport viral (MTV) au vortex pendant 3 à 10 secondes. Débouchez le tube, déposez le bouchon sur le banc avec le filetage orienté vers le haut.

5. Après 1 minute d'agitation au vortex, pipettez 0,5 ml du spécimen en milieu de transport viral (MTV) dans le tube de transfert de spécimens Aptima qui contient 2,9 ml de support de transport de spécimens (*STM* ou « *Specimen Transport Medium* »).
6. Jetez l'embout de pipette dans un récipient pour produits contaminés adéquat.
7. Rebouchez fermement le tube de transfert de spécimens Aptima. Inversez délicatement le tube 2 à 3 fois pour assurer un mélange complet du spécimen.
8. Refermez le tube contenant le spécimen en milieu de transport viral (MTV) restant en le conservant à ≤ -70 °C, si désiré.
9. Répétez les étapes 3 à 8 ci-dessus pour le transfert des autres spécimens. Changez souvent de gants sans poudre, surtout si ceux-ci entrent en contact avec un spécimen.

Notes procédurales concernant la procédure pour spécimens dans d'autres milieux liquides

Consultez la notice d'emballage appropriée du produit Hologic pour connaître la procédure de transfert de spécimens.

Procédure de test

Testez la cytologie en milieu liquide ThinPrep, la lésion sur écouvillon placé dans un milieu de transport viral (MTV) ou d'autres spécimens en milieux liquides issus du tube de transfert de spécimens Aptima conformément aux instructions mentionnées dans la notice d'emballage de test de dépistage Aptima ou d'autres produits Hologic appropriée.

Instructions de décontamination

Remarque : Si des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep sont transférés dans des tubes de transfert de spécimens Aptima après traitement au moyen du ThinPrep 2000 System, le ThinPrep 2000 System devra être décontaminé après 8 heures d'utilisation.

- Il est important de nettoyer le système du haut de la machine vers le bas et de changer de gants comme indiqué afin d'éviter toute nouvelle contamination des surfaces nettoyées.
- Évitez de toucher le câblage interne des instruments tout au long de ce processus.
- Utilisez uniquement une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pour décontaminer le ThinPrep 2000 System.

A. Décontamination du ThinPrep 2000 System

1. Mettez des gants propres.
2. Humectez une lingette non pelucheuse jetable de solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
3. Ouvrez la porte d'accès aux spécimens, essuyez le porte-lames avec la lingette jetable puis jetez la lingette.
4. Fermez la porte d'accès aux spécimens.
5. Faites passer le mode de fonctionnement interne du système en position de maintenance en appuyant sur la touche **7** puis la touche **2** et la touche **Enter** sur le clavier.
6. Ouvrez la porte d'accès aux échantillons.
7. Mettez des gants propres.
8. Humectez une lingette non pelucheuse jetable de solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % et essuyez les surfaces en allant du haut vers le bas. Veillez à nettoyer soigneusement les surfaces qui sont manipulées pendant le traitement, telles que le porte-lames, le support pour le bain fixateur et le support pour flacons d'échantillons. Veillez également à nettoyer le joint du bouchon et l'intérieur de la porte du système. Jetez la lingette.

9. Changez de gants. À l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable humectée d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %, nettoyez l'extérieur du système en allant du haut vers le bas et en accordant une grande attention à la poignée de la porte et au clavier. Jetez la lingette.
10. Laissez reposer la solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % sur l'équipement pendant 5 minutes.
11. Remettez le système en position de travail en fermant la porte d'accès aux spécimens et en appuyant sur la touche **Enter** du clavier.
12. Changez de gants et essuyez le porte-lames à l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable imbibée d'eau désionisée. Jetez la lingette.
13. Fermez la porte d'accès aux spécimens et saisissez **7** puis **2** et **Enter** sur le clavier pour remettre le système en position de maintenance.
14. Ouvrez la porte d'accès aux spécimens et, avec un mouvement de haut en bas, essuyez l'intérieur avec une lingette non pelucheuse et jetable imbibée d'eau déionisée en veillant à retirer soigneusement la solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % du joint du bouchon. Jetez la lingette.
15. Répétez les étapes 1 à 14 afin de s'assurer que la décontamination est terminée.

B. Protocole de surveillance de la contamination en laboratoire

De nombreux facteurs spécifiques au laboratoire peuvent contribuer à la contamination, notamment le volume des tests, le flux de travail, la prévalence de certaines pathologies et diverses autres activités menées en laboratoire. Ces facteurs devront être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence de la surveillance de la contamination. Des intervalles de surveillance de la contamination devraient être établis en fonction des pratiques et des procédures de chaque laboratoire. Chaque laboratoire en cytologie devra coordonner ses activités avec un centre de test habilité à administrer le test de dépistage Aptima afin de tester les échantillons prélevés pour la surveillance de la contamination et recevoir les résultats de ces échantillons.

Pour surveiller la contamination en laboratoire, la procédure suivante peut être effectuée en utilisant la trousse de prélèvement multitest unisexe d'Aptima pour les spécimens masculins prélevés par écouvillonnage endocervical et urétral :

1. Étiquetez les tubes de transport d'écouvillons avec les numéros correspondant aux zones du laboratoire devant être testées.
2. Retirez l'écouvillon de prélèvement de spécimens (écouvillon à tige bleue avec une impression de couleur verte) de son emballage, humidifiez l'écouvillon dans le milieu de transport de spécimens (STM) et procédez à l'écouvillonnage de la zone numérotée en effectuant un mouvement circulaire.
3. Insérez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport correspondant.
4. Brisez soigneusement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de coupe. Évitez d'éclabousser le contenu.
5. Rebouchez fermement le tube de transport de l'écouvillon.
6. Répétez les étapes 2 à 5 pour toutes les zones à écouvillonner.
7. Testez l'écouvillon en respectant les instructions figurant à la section *Test Procedure (Procédure de test)* de la notice d'emballage du test de dépistage approprié.

Si les résultats sont positifs ou équivoques (consulter la section *Test Interpretation (Interprétation du test)* de la notice d'emballage de test appropriée), il est possible que la surface soit contaminée; celle-ci devra alors être décontaminée en utilisant une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % conformément aux recommandations du Manuel de l'opérateur et/ou de la notice d'emballage appropriée du test de dépistage.

Études portant sur la contamination

Étude portant sur la contamination des spécimens cytologiques traités en milieu liquide ThinPrep pour le test de dépistage Aptima Combo 2

Pour démontrer que le fait de tremper le bouchon à filtre dans une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % (« javellisation ») est efficace en termes de réduction de la contamination, 200 échantillons négatifs mesurés par chromatographie en phase gazeuse (GC) et 200 échantillons positifs mesurés par chromatographie en phase gazeuse (GC) présentant un titre élevé ($>1 \times 10^6$ CFU/ml) ont été traités alternativement d'abord sans les étapes de « javellisation » puis avec les étapes de « javellisation » par la suite. Les échantillons positifs mesurés par chromatographie en phase gazeuse (GC) ont été obtenus en enrichissant l'échantillon cytotologique en milieu liquide avec des équivalents cellulaires de $>5 \times 10^6$ fg de rRNA par chromatographie en phase gazeuse (GC). Notez que les opérateurs ont changé de gants à chaque fois qu'ils manipulaient un nouvel échantillon au cours de la première et de la deuxième étape de l'étude. Le même bouchon à filtre a été utilisé avec les 400 échantillons. Après traitement sur le ThinPrep 2000 System, 1 ml de l'échantillon cytotologique en milieu liquide ThinPrep restant a été transféré dans un tube de transfert de spécimens Aptima (auquel il est dorénavant fait référence sous le nom d'échantillon cytotologique en milieu liquide traité), puis testé avec le test de dépistage Aptima Combo 2. Ces conditions permettent de répliquer les processus qui devraient être effectués dans un contexte clinique typique.

En outre, une aliquote a été retirée de chaque échantillon avant le traitement sur le ThinPrep 2000 System pour servir d'échantillon de témoin. Cette aliquote a été testée lorsqu'un échantillon a produit un résultat faussement positif au moment de déterminer si la contamination s'est produite avant le traitement de l'échantillon. En outre, 20 autres échantillons cytologiques en milieu liquide ThinPrep ayant produit des résultats négatifs ont été ajoutés à la fin de la deuxième étape pour déterminer si une accumulation de cellules au niveau du système (pouvant être due à la création d'aérosols) pouvait contaminer les échantillons négatifs.

Sans l'étape d'ajout d'eau de « javellisation », il y avait 24 résultats faussement positifs et 17 résultats équivoques parmi les spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep pour une fréquence de résultats faussement positifs de 20,5 %. Lorsque le bouchon à filtre était « javellisé » entre les échantillons, la fréquence des résultats faussement positifs était de 1,4 % (3 résultats faussement positifs sur 220 échantillons négatifs). Aucune des aliquotes pré-traitées des échantillons produisant des résultats erronés n'a été positif par chromatographie en phase gazeuse (GC). Ces observations concordent avec le fait que la contamination n'a pas été introduite avant le traitement de l'échantillon sur le ThinPrep 2000 System; au contraire, la contamination a vraisemblablement été introduite au cours du traitement cytotologique.

Ces études démontrent que l'intégration d'un protocole d'atténuation de la contamination permet de diminuer le risque de contamination croisée introduit par les étapes de traitement du ThinPrep 2000 System de $>$ de 14 fois.

Étude portant sur la contamination des spécimens cytologiques traités en milieu liquide ThinPrep pour le test de dépistage Aptima HPV.

Étude réalisée sur le ThinPrep 2000 System

Une étude a été menée pour déterminer le taux de faux positifs observés avec le test de dépistage Aptima HPV lorsque des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep contenant une forte concentration de cellules enrichies avec le virus du VPH, étaient alternativement traités avec des spécimens négatifs au VPH sur le ThinPrep 2000 System.

Des échantillons négatifs ont été créés en enrichissant 20 ml de solution PreservCyt avec 3×10^5 cellules de culture négatives au virus du VPH. Avant traitement sur le ThinPrep 2000 System, 1 ml de chaque échantillon négatif a été transféré dans un tube de transfert de spécimens Aptima pour servir de témoin négatif « pré-traité ». Des échantillons positifs au virus du VPH présentant un titre élevé ont été créés en ajoutant $7,5 \times 10^4$ cellules de culture positives au virus du VPH 16 et $2,25 \times 10^5$ cellules de cultures négatives au virus du VPH dans 20 ml de solution PreservCyt. Les échantillons positifs au virus du VPH puis ceux négatifs au virus du VPH ont été analysés ThinPrep 2000 System conformément aux instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System. Un ensemble d'échantillons positifs et négatifs au virus du VPH a été traité selon la procédure de nettoyage du bouchon à filtre (décrite ci-dessus dans la *Note procédurale C*) et un ensemble a été traité sans appliquer la procédure en question. Une aliquote de chaque échantillon a été retirée après traitement sur le ThinPrep 2000 System (échantillons post-traités) et transféré dans un tube de transfert de spécimens Aptima. Les échantillons pré- et post-traités ont été testés avec le test de dépistage Aptima HPV.

Le taux de faux positifs pour les échantillons de témoin négatif pré-traités, ainsi que le taux des deux ensembles d'échantillons négatifs post-traités (avec ou sans procédure de nettoyage) a été calculé, ainsi que le résultat de l'intervalle de confiance bilatéral à 95 %. Parmi les échantillons négatifs post-traités ayant subi la procédure de nettoyage, un faux positif a été observé sur les 120 échantillons testés, ce qui entraîne un taux de faux positif de 0,8 % (TI à 95 % : spécificité de 0,1 % à 4,6 %, 99,2 %). Pour les échantillons négatifs post-traités n'ayant pas subi la procédure de nettoyage, un total de 2 faux positifs sur 119 échantillons négatifs testés a été observé, entraînant un taux de faux positifs de 1,7 % (TI à 95 % : spécificité de 0,5 % à 5,9 %, 98,3 %). Les trois échantillons présentant des résultats erronés étaient négatifs pour l'échantillon de témoin négatif pré-traité. La différence dans les taux de faux positifs n'était pas significative; différence de -0,85 % (Intervalle de confiance à 95 % : -5,16 % à 3,00 %).

Étude réalisée sur le ThinPrep 5000 Processor avec l'AutoLoader (ThinPrep 5000 Systems)

Une étude a été menée pour déterminer le taux de faux positifs observés avec le test de dépistage Aptima HPV lorsque des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep contenant une forte concentration de cellules enrichies avec le virus du VPH, étaient alternativement traités avec des spécimens négatifs au VPH sur le ThinPrep 5000 System.

Des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep, négatifs au VPH résiduels ont été regroupés pour créer des échantillons négatifs au virus du VPH. Des échantillons positifs au virus du VPH ont été préparés en combinant d'abord des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep résiduels dans cinq (5) grands tests groupés négatifs. Les cellules positives au virus du VPH 16 (SiHa) et les cellules positives au virus du VPH 18 (HeLa) ont été regroupées dans les tests groupés pour atteindre une concentration de 1×10^4 cellules/ml pour chaque lignée cellulaire. Des échantillons positifs au VPH, puis négatifs au VPH, ont été traités en alternance sur le ThinPrep 5000 System conformément aux instructions d'utilisation du ThinPrep 5000 System. Une aliquote de chaque échantillon a été retirée après traitement sur le ThinPrep 5000 System (échantillons post-traités) et transféré dans un tube de transfert de spécimens Aptima. Les échantillons pré- et post-traités ont été testés avec le test de dépistage Aptima HPV.

Le taux de faux positifs pour les échantillons négatifs pré-traités et post-traités a été calculé. Les échantillons négatifs pré-traités et post-traités ont chacun donné un faux positif (1/250, 0,4 %).

Étude réalisée sur le ThinPrep Genesis Processor

Une étude a été menée pour déterminer le taux de faux positifs observés avec les tests de dépistage Aptima HPV et Aptima HPV 16 18/45 lorsque des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep contenant une forte concentration de cellules enrichies avec le virus du VPH, étaient alternativement traités avec des spécimens négatifs au VPH sur le ThinPrep Genesis Processor.

Des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep négatifs au VPH résiduels ont été regroupés pour créer des échantillons négatifs au virus du VPH. Des échantillons positifs au virus du VPH ont été préparés en combinant d'abord des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep résiduels. Les cellules positives au virus du VPH 16 (SiHa) et les cellules positives au virus du VPH 18 (HeLa) ont ensuite été regroupées dans les tests groupés pour atteindre une concentration de 1×10^4 cellules/ml pour chaque lignée cellulaire.

Pour contrôler ces résultats, des aliquotes ont été préparées manuellement à partir d'échantillons négatifs au virus du VPH et d'autres positifs au virus du VPH. Les échantillons positifs au virus du VPH et les échantillons négatifs au virus du VPH étaient alternativement traités sur le ThinPrep Genesis Processor en utilisant l'option « Aliquot and Slide » (Aliquote et lame), avec une aliquote préparée avant la cytologie, conformément aux instructions d'utilisation du ThinPrep Genesis Processor. Les échantillons positifs au virus du VPH et les échantillons négatifs au virus VPH étaient ensuite alternativement traités une nouvelle fois sur le ThinPrep Genesis Processor en utilisant l'option « Aliquot and Slide » (Aliquote et lame), avec une aliquote préparée après la cytologie. Les aliquotes testées avec les tests de dépistage des génotypes HPV 16, 18/45 ont donné des taux de positivité des aliquotes négatives à 0,7 % (2/299), 0,3 % (1/299) et 0,0 % (0/299) respectivement pour le Contrôle manuel, la pré-cytologie Genesis et la post-cytologie Genesis.

Les résultats des tests de dépistage Aptima HPV ont donné des taux de positivité des aliquotes négatives à 2,7 % (8/299), 4,0 % (12/299) et 2,7 % (8/299) respectivement pour le Contrôle manuel, la pré-cytologie Genesis et la post-cytologie Genesis. Les taux de positivité observés étaient cohérents pour les trois aliquotes testées. Ces résultats indiquent la présence d'une positivité faible au virus du VPH dans le regroupement de spécimens cliniques négatifs. Le taux de positivité observé n'a pas été modifié après traitement des spécimens sur le ThinPrep Genesis Processor.

Limites

- A. Les échantillons cytologiques en milieu liquide ThinPrep traités sur les ThinPrep 5000 Systems ou le ThinPrep Genesis Processor n'ont pas été évalués pour une utilisation avec les tests de dépistage Aptima GC et Aptima CT.
- B. Il n'existe pas de données soutenant l'utilisation de spécimens cytologiques post-traités en milieu liquide ThinPrep avec le test Aptima pour *Trichomonas vaginalis*.
- C. La trousse de transfert de spécimens Aptima a été évalué en utilisant des spécimens cytologiques en milieu liquide ThinPrep prélevés avec des dispositifs de prélèvement de type balai ou brosse cytologique/spatule. L'utilisation d'autres dispositifs de prélèvement n'a pas été évaluée avec les tests de dépistage Aptima.
- D. La procédure de décontamination du ThinPrep 2000 System n'a pas été évaluée quant à son impact sur les résultats cytologiques. Avant de mettre en place la procédure de décontamination, les laboratoires doivent vérifier et valider que celle-ci n'affecte pas les résultats cytologiques.
- E. L'utilisation de ces produits est limitée au personnel ayant reçu une formation à l'utilisation de la trousse de transfert de spécimens Aptima.
- F. L'activateur d'eau de Javel Hologic n'a pas été validé pour la procédure de décontamination du ThinPrep 2000 System.
- G. Si un spécimen cytologique traités en milieu liquide contient de petites quantités de matériel cellulaire, il peut se produire une distribution irrégulière de ce matériel cellulaire, ce qui pourrait affecter la capacité de détecter les organismes cibles dans le matériel cellulaire prélevé. Si les résultats négatifs du spécimen ne correspondent pas à l'impression clinique, il pourrait être nécessaire d'utiliser un nouveau spécimen. Comparativement à l'échantillonnage direct dans le milieu de transport avec écouvillons Aptima, le volume supplémentaire de solution PreservCyt entraîne une dilution plus importante du matériel échantillonné.
- H. Les résultats pourraient être influencés par un prélèvement, une conservation ou un traitement incorrects du spécimen.



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 É.-U.

Soutien à la clientèle : +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Soutien technique : +1-888-484-4747
molecularsupport@hologic.com

Pour d'autres coordonnées, visitez le site www.hologic.com.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, PreservCyt, ThinPrep et TransCyt sont des marques commerciales et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

FISHERBRAND et BLOODBLOC sont des marques commerciales de Fisher Scientific.

RAININ est une marque commerciale de Rainin instrument, LLC.

Toutes les autres marques de commerce pouvant apparaître dans cette notice appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

©2005–2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26282-2201 Rév. 001

2022-11