

Aptima™ Specimen Transfer Kit and Aptima Transfer Solution

Kullanım Talimatları
In vitro diagnostik kullanım için.
Sadece ABD'den ihracat için

Kullanım Amacı

Aptima™ Numune Aktarım Kiti, Numune Taşıma Besiyeri (STM) içeren aktarım tüplerinden oluşur; Aptima tahlilleri ve diğer Hologic ürünleriyle test yapılmasını sağlamak üzere sıvı numune besiyeri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aptima Numune Aktarım Kiti, PreservCyt solüsyonu içeren ThinPrep Pap Test flakonlarında toplanan jinekolojik numunelerin ve Aptima Aktarım Solüsyonu ile işlenen SurePath Koruyucu Sıvısında toplanan numunelerin Aptima HPV tahlili ve Aptima HPV 16 18/45 genotip tahlili testine olanak tanır. Aptima Numune Aktarım Kiti, lezyon sürüntü numuneleri içeren viral taşıma besiyerinin (VTM) test edilmesini sağlamak için de kullanılabilir. Her ürün için Aptima Numune Aktarım Kitinin belirtilen kullanımlarına yönelik uygun Hologic ürün prospektüsüne bakın.

Reaktifler

Sağlanan Materyaller

Aptima Numune Aktarım Kiti (Kat. No. 301154C)

Aptima Numune Aktarım Kiti — yazdırılabilir (Kat. No. PRD-05110)

Bileşen	Miktar	Açıklama
Aptima Numune Aktarım tüpleri	100 tüp	1 tüp x 2,9 mL STM.

Gerekli Olan Ancak Ayrı Olarak Mevcut Materyaller

Aksi belirtilmediği sürece, Hologic'ten temin edilebilen materyallerin katalog numaraları listelenmiştir.

Aptima Aktarım Solüsyonu Kiti (Kat. No. 303658), SurePath numunelerinin işlenmesi için

300 µL pipetleme kapasitesine sahip pipetör ve uçlar

25 mL pipetleme kapasitesine sahip pipetör ve uçlar

90 °C sıcaklığı muhafaza edebilen su banyosu

20 mm çaplı polipropilen su banyosu topları

1000 µL pipetleme kapasitesine sahip pipetör ve uçlar

Çamaşır suyu, %5 ila %7 (0,7 M ila 1,0 M) sodyum hipoklorür solüsyonu

Test tüpü rafı

Plastik destekli emici laboratuvar tezgahı örtüleri

Fisherbrand BloodBloc Süper Emici Mendiller (Fisher Scientific'ten temin edilebilir)

Tüy bırakmayan tek kullanımlık mendiller

İsteğe Bağlı Materyaller

ThinPrep 2000 System ile kullanım için Gyn TransCyt™ Filtreler (şeffaf)

Kit Depolama Gereksinimleri

Numune aktarım tüplerini oda sıcaklığında (15 °C ila 30 °C) saklayın.

Aptima Aktarım Solüsyonunu aldıktan sonra 2 °C ila 8 °C'de (soğutulmuş) saklayın.

Uyarılar ve Önlemler

- A. ThinPrep sıvı sitoloji numunelerinin işlenmesi için ThinPrep 2000 System, ThinPrep 5000 İşlemci veya Otomatik Yükleyicili ThinPrep 5000 İşlemci (ThinPrep 5000 System) ya da ThinPrep Genesis İşlemci kullanım talimatlarına bakın.
- B. Alikot Çıkarma prosedürü kullanılacaksa, ThinPrep 2000 System veya ThinPrep 5000 System alikot çıkarma talimatlarına bakın (ThinPrep Genesis İşlemci, alikot çıkarma işlemi aletin içinde gerçekleştirir).
- C. Aptima Numune Aktarım Kitini yalnızca Aptima tahlilleriyle veya diğer Hologic ürünleriyle birlikte kullanın. Hologic harici ürünlerle performans değerlendirilmemiştir.
- D. Numune Taşıma Besiyerini doğrudan cilde veya mukoza zarlarına uygulamayın ya da dahili olarak almayın.
- E. Yalnızca sağlanan veya belirtilen tek kullanımlık laboratuvar malzemelerini kullanın.
- F. Rutin laboratuvar önlemlerini kullanın. Belirlenen çalışma alanlarında herhangi bir şey yiyip içmeyin veya sigara içmeyin. Numuneleri ve reaktifleri kullanırken tek kullanımlık, pudrasız eldivenler, koruyucu gözlük ve laboratuvar önlükleri kullanın. Numuneleri ve reaktifleri kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- G. Numuneler bulaşıcı olabilir. Numuneleri kullanırken Genel Amaçlı Önlemleri kullanın. Bu prospektüste açıklanan prosedürleri yalnızca bulaşıcı materyallerin kullanımı konusunda yeterli eğitime sahip laboratuvar personeli gerçekleştirmelidir.
- H. Numune işleme adımları sırasında çapraz kontaminasyonu önlemeye dikkat edin. Numuneler yüksek düzeyde organizma içerebilir. Eldivenleri sık sık değiştirin ve numuneyle temas ettiğinde eldivenleri daima değiştirin. Kullanılmış materyalleri açık kapların üzerinden geçirmeden atın. Numune kaplarının birbirleriyle temasından kaçının.
- I. Çalışma yüzeyleri, pipetler ve diğer ekipmanlar, deiyonize (DI) su ile hazırlanan %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonu ile düzenli olarak dekontamine edilmelidir. %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonunda DI su kullanılmazsa, solüsyonun etkinliği tehlikeye girebilir. Musluk suyunun pH'ı laboratuvarından laboratuvara değişir. Alkali su, mevcut kloru azaltarak sodyum hipoklorürün ekipman dekontaminasyonu için daha az etkili olmasını sağlayabilir. Bkz. *ThinPrep Sıvı Sitoloji Numunesi Prosedür Notları*, *SurePath Sıvı Sitoloji Numunesi Prosedür Notları* ve *Dekontaminasyon Talimatları*. ThinPrep 2000 System dekontaminasyon prosedürünün etkisi, sitoloji sonuçları üzerindeki etkisi açısından değerlendirilmemiştir. Dekontaminasyon prosedürünü uygulamadan önce, laboratuvarlar dekontaminasyon prosedürünün sitoloji sonuçlarını etkilemediğini doğrulamalıdır.
- J. Numuneleri aktarım tüplerine aktarmak için yalnızca hidrofobik tıkaçlı pipet uçları kullanılmalıdır.
- K. Son kullanma tarihi geçtikten sonra bu kiti kullanmayın.
- L. Numunenin bütünlüğünü sağlamak için, numune nakliyesi ve saklanması sırasında uygun sıcaklık koşullarını koruyun. Özel nakliye ve saklama koşulları için uygun Aptima tahlili veya diğer Hologic ürün prospektüsüne bakın.
- M. Artık klinik numuneleri, kullanılmamış reaktifleri ve atıkları yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
- N. ThinPrep 2000 System ile işlenen jinekolojik numuneler test ediliyorsa, sitoloji işlemi sırasında çapraz kontaminasyon potansiyelini azaltmak için özel bir prosedür doğrulanmıştır. Prosedürün iki önemli adımı şunları içerir: (1) filtre kapağını örnekler arasında 1 dakika boyunca %0,5

sodyum hipoklorür solüsyonuna batırmak ve (2) operatörün her örneğin işlenmesi arasında eldiven değiştirmesini zorunlu kılmak. Ayrıntılı bir protokol için bkz. *ThinPrep Sıvı Sitoloji Numunesi Prosedür Notu C*

- O. Flakonda toplama cihazı yoksa, Aptima HPV tahlili veya Aptima HPV 16 18/45 genotip tahlili testi için SurePath sıvı sitoloji numunesini aktarmayın ve kullanmayın.
- P. Aptima Aktarım Solüsyonunu (Pro K Rekonstitüsyon Solüsyonu ve rekonstitüye Pro K Aktarım Solüsyonu) kullanırken dikkatli olun. Hem cilt hem de mukoza zarlarıyla doğrudan temastan kaçının ve yutulmasından kaçının. Bu reaktiflerin cilt veya gözlerle teması halinde suyla yıkayın. Dökülme meydana gelirse suyla seyreltin ve silerek kurulayın.
- Q. Bu kitin bazı reaktifleri, risk ve güvenlik sembolleriyle etiketlenmiş olabilir.

Not: Tehlike İletişimi, AB Güvenlik Veri Sayfaları (SDS) sınıflandırmalarını yansıtmaktadır. Bölgenize özel tehlike iletişimi bilgileri için www.hologic.com adresindeki Güvenlik Veri Sayfası Kitaplığında bulunan bölgeye özel SDS'ye bakın.

Not: ThinPrep İşlemcilerin tamamı her bölgede mevcut değildir. Her ThinPrep İşlemcinin uygulanabilirliği için lütfen bölgenizde mevcut olan uygun tahlil prospektüsüne bakın.

Numune Performansı

Jinekolojik Numuneler

ThinPrep ve SurePath sıvı sitoloji flakonlarında toplanan jinekolojik numunelerin tahlil performansı özellikleri, uygun Aptima tahlili prospektüsünde sağlanmaktadır. Aptima tahlili prospektüslerine www.hologic.com adresinden çevrimiçi olarak başvurulabilir. Aşağıdaki tablo, Aptima tahlillerinin her biri için kabul edilebilir alikot prosedürünü tanımlar.

Aptima tahlili	Önceden İşlenmiş Alikot	Sonradan İşlenmiş Alikot			SurePath Sıvı Sitoloji Numuneleri
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 5000 System	ThinPrep Genesis İşlemci	
<i>Chlamydia trachomatis</i> ve <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima Combo 2™ tahlili)	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır
<i>Chlamydia trachomatis</i> (Aptima CT tahlili)		Evet	Hayır	Hayır	Hayır
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Aptima GC tahlili)		Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
<i>Mycoplasma genitalium</i> (Aptima Mycoplasma genitalium tahlili)		Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
<i>Trichomonas vaginalis</i> (Aptima Trichomonas vaginalis tahlili)		Evet	Evet	Evet	Evet
İnsan papilloma virüsü (Aptima HPV tahlili)					
İnsan papilloma virüsü (Aptima HPV 16 18/45 genotip tahlili)					

VTM Lezyon Sürüntü Numuneleri veya Diğer Sıvı Besiyeri Numuneleri

VTM lezyon sürüntü numunelerinin veya diğer sıvı besiyeri numunelerinin performans özellikleri, uygun Aptima tahlilinde veya diğer Hologic ürün prospektüsünde sağlanmaktadır. Aptima tahlili ve Hologic ürün prospektüsüne www.hologic.com adresinden çevrimiçi olarak başvurulabilir.

Numune Taşıma ve Saklama

Not: Tüm saklama ve kullanım bilgileri için uygun Aptima tahlili veya Hologic ürün prospektüsüne bakın.

Not: Numuneler geçerli ulusal ve uluslararası nakliye düzenlemelerine uygun olarak nakledilmelidir.

ThinPrep Sıvı Sitoloji Numuneleri

Jinekolojik numuneler, Aptima Numune Aktarım tüplerine aktarılmadan önce ThinPrep sıvı sitoloji flakonlarında 2 °C ila 30 °C'de en az 30 gün saklanabilir. Ek saklama ve kullanım bilgileri için uygun Aptima tahlili prospektüsüne bakın. Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarılan ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri, test öncesinde 2 °C ila 30 °C'de en az 14 gün saklanabilir. Ek saklama ve kullanım bilgileri için uygun Aptima tahlili prospektüsüne bakın.

SurePath Sıvı Sitoloji Numuneleri

Jinekolojik numuneler, Aptima Numune Aktarım tüplerine aktarılmadan önce SurePath sıvı sitoloji flakonunda 2 °C ila 25 °C'de 7 gün saklanabilir. SurePath sıvı sitoloji numunesi Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarıldıktan sonra, numune Aptima Aktarım Solüsyonu işleminden önce 2 °C ila 25 °C'de 7 gün saklanabilir. SurePath numuneleri, Aptima HPV tahlili ve Aptima HPV 16 18/45 genotip tahliliyle test edilmeden önce işleme tabi tutulmalıdır. Ek saklama ve kullanım bilgileri için Aptima HPV tahlili ve Aptima HPV 16 18/45 genotip tahlili prospektüslerine bakın.

VTM Lezyon Sürüntü Numuneleri

Lezyon sürüntü numuneleri, Aptima Numune Aktarım tüplerine aktarılmadan önce VTM tüpünde 2 °C ila 8 °C'de 3 gün saklanabilir. Ek saklama ve kullanım bilgileri için uygun Aptima tahlili prospektüsüne bakın. Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarılan VTM lezyon sürüntü numuneleri, test öncesinde 2 °C ila 30 °C'de 30 güne kadar saklanabilir. Daha uzun süre saklama gerekiyorsa, VTM lezyon sürüntü numunesini Aptima numune aktarım tüpünde ≤-20 °C'de 90 güne kadar dondurun.

Diğer Sıvı Besiyeri Numuneleri

Kabul edilebilir numune taşıma ve saklama bilgileri için uygun Aptima tahlili veya diğer Hologic ürün prospektüsüne bakın.

ThinPrep Sıvı Sitoloji Numunesi Prosedür Notları

A. Numune Aktarım Alanının Hazırlanması

1. Temiz eldivenler takın.
2. Çalışma yüzeylerini ve pipetörleri %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonuyla silin. (%5 ila %7 (0,7 M ila 1,0 M) sodyum hipoklorür solüsyonunu seyreltmek için DI su kullanın. Hazırlanan %0,5'lik sodyum hipoklorür solüsyonu, uygun şekilde saklandığı takdirde 1 hafta boyunca etkili olacaktır.)
3. Sodyum hipoklorür solüsyonunun çalışma yüzeyleri ve pipetörler ile en az 1 dakika temas etmesine izin verin, ardından suyla durulayın. Yüzeyleri kağıt havluyla kurulayın.
4. Tezgahı temiz, plastik destekli, emici laboratuvar tezgahı örtüleriyle örtün.
5. Numune aktarım alanında, test edilen ThinPrep sıvı sitoloji numunelerinin sayısına karşılık gelen yeterli sayıda Aptima Numune Aktarım tüpü içeren bir test tüpü rafı yerleştirin.

ThinPrep alikot çıkarma prosedürü kullanılacaksa, ThinPrep 2000 System veya ThinPrep 5000 System alikot çıkarma kullanım talimatlarına bakın ve Hologic Numune Aktarım Prosedürünü *Prosedür Notu B* dahilinde tanımlandığı gibi izleyin.

Not: Bu durum ThinPrep Genesis İşlemci için geçerli değildir, çünkü bu cihaz alikot çıkarma işlemini aletin içinde gerçekleştirir.

ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri ThinPrep 2000 System kullanılarak işlendikten sonra Aptima Numune Aktarım tüplerine aktarılacaksa, *Prosedür Notu C* ve *Prosedür Notu D* dahilindeki talimatlara göre ThinPrep 2000 System işlemini gerçekleştirin.

ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri ThinPrep 5000 System'dan herhangi biri kullanılarak işlendikten sonra Aptima Numune Aktarım tüplerine aktarılacaksa, ThinPrep 5000 System işlemini ThinPrep 5000 System kullanım talimatına göre gerçekleştirin.

ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri ThinPrep Genesis İşlemci kullanılarak işlendikten sonra Aptima Numune Aktarım tüplerine aktarılacaksa, ThinPrep Genesis İşlemci işlemini *Prosedür Notu D* dahilindeki talimatlara göre gerçekleştirin.

- B. ThinPrep 2000 System veya ThinPrep 5000 System İle İşlenmeden Önce Çıkarılan ThinPrep Sıvı Sitoloji Numune Alikotları için Numune Aktarım Prosedürü.

Not: *Bu talimatlar ThinPrep Genesis İşlemci için geçerli değildir, çünkü bu cihaz alikot çıkarma işlemini aletin içinde gerçekleştirir.*

1. Temiz eldivenler takın ve test edilecek numuneleri numune aktarım alanına aktarın.
2. Aptima Numune Aktarım tüpünün kapağını açın ve kapağı dişler yukarı bakacak şekilde tezgahın üzerine yerleştirin.
3. ThinPrep sıvı sitoloji numunesinin çıkarılan alikotunu içeren tüpü 3 ila 10 saniye boyunca vorteksleyin. Tüpün kapağını açın ve kapağı dişler yukarı bakacak şekilde tezgahın üzerine yerleştirin.
4. Vortekslemeden sonraki 1 dakika içinde, ThinPrep sıvı sitoloji numunesinin 1 mL'sini Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarın.
5. Pipet ucunu uygun bir biyolojik tehlike kabına atın.
6. Aptima Numune Aktarım tüpünün kapağını tekrar sıkıca kapatın. Numunenin tamamen karışmasını sağlamak için tüpü 2 ila 3 kez yavaşça ters çevirin.
7. Dilerseniz, ThinPrep sıvı sitoloji numunesinin çıkarılan alikotunu içeren tüpün kapağını tekrar kapatın ve 2 °C ila 30 °C'de 30 güne kadar saklayın.
8. Temiz eldiven takın ve sonraki numunelerin aktarımı için yukarıdaki 1 ila 7 adımlarını tekrarlayın. Diğer numunelerin kontaminasyon riskini azaltmak için, aynı anda tek bir ThinPrep sıvı sitoloji numunesiyle çalışın.
9. *Test Prosedürü* bölümüne ilerleyin.

- C. ThinPrep Sıvı Sitoloji Numunelerinin ThinPrep 2000 System Kullanılarak İşlenmesi

Standart sitoloji işleme adımlarını ve filtre kapağının tabanındaki O halkaların bakımını gerçekleştirmek için ThinPrep 2000 System kullanım talimatlarına bakın.

Not: *ThinPrep 2000 System'da aşağıdaki temizleme prosedürleri Aptima HPV tahlilleri için gerekli değildir. Daha fazla bilgi için bkz. aşağıdaki Aptima HPV Tahlili için ThinPrep Sıvı Sitoloji Numunesi Kontaminasyon Çalışması*

1. Temiz eldivenler takın.
2. 2 filtre kapağını %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonunda en az 1 dakika bekleterek temizleyin, kapakları DI su ile durulayın ve tüy bırakmayan, tek kullanımlık bir mendille iyice kurulayın. Mendili atın.

Not: *2 adet filtre kapağı kullanılması, 1 adet filtre kapağı sıvıda bekletilirken iş akışının devam etmesini sağlar.*

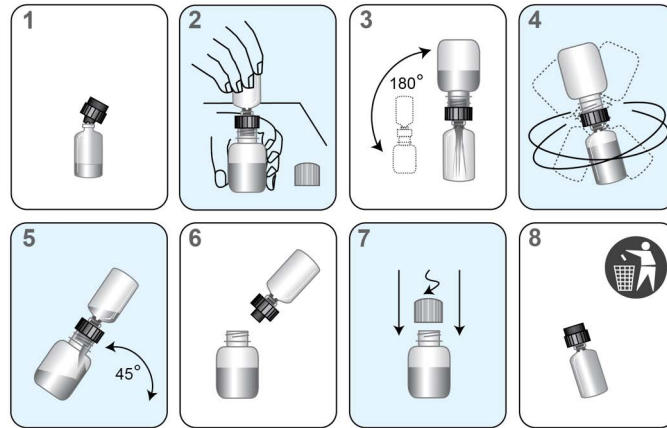
3. BloodBloc Süper Emici Mendilin üzerine temiz bir filtre kapağı yerleştirin.
4. Tespit banyosunu ThinPrep 2000 System'a yerleştirin.

5. Temiz bir filtre kapağına yeni bir Gyn TransCyt Filtre yerleştirerek bir filtre tertibatı oluşturun ve filtre tertibatını ThinPrep 2000 System'a takın. Bu adımın gerçekleştirilmesine ilişkin ayrıntılar için ThinPrep 2000 System kullanım talimatlarına bakın.
 6. Slayt tutucuya bir slayt yerleştirin. Bu adımın gerçekleştirilmesine ilişkin ayrıntılar için ThinPrep 2000 System kullanım talimatlarına bakın.
 7. ThinPrep Pap Test flakonunun kapağını açın ve kapağı dişler yukarı bakacak şekilde tezgahın üzerine yerleştirin. Tezgahın temiz olduğundan, çamaşır suyu kalıntısı veya yabancı partikül bulunmadığından emin olun.
 8. ThinPrep Pap Test flakonunu ThinPrep 2000 System'a yükleyin. ThinPrep sistemi ana menüsünden, tuş takımında **4** düğmesine basarak "4-GYN" ögesini seçin.
 9. Temiz eldivenler takın.
 10. Slayt hazırlığı tamamlandıktan sonra kapıyı açın, ThinPrep Pap Test flakonunu çıkarın ve flakonun kapağını tekrar kapatın.
 11. Tespit banyosunu çıkarın ve slaydı %95 etanol banyosuna yerleştirin.
 12. Tespit banyosunu sisteme geri koyun.
 13. Filtre kapağını tutmak için bir elinizi kullanarak filtre tertibatını sistemden çıkarın ve bariyer olarak tüy bırakmayan, tek kullanımlık bir mendil kullanarak filtreyi filtre kapağından ayırın. Filtreyi, eldivenleri ve tek kullanımlık mendili atın. **Filtre kapağını atmayın.**
 14. Filtre kapağını en az 1 dakika boyunca %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonu içeren bir kaba yerleştirin.
 15. Temiz eldivenlerle filtre kapağını DI suyla durulayın ve ardından tüy bırakmayan tek kullanımlık bir mendille iyice kurulayın. Mendili atın.
 16. Bu işleme prosedürünün 3 numaralı adımından başlayarak her numune için işlemi tekrarlayın ve tüm numuneler işlenene kadar her numune arasında eldiven değiştirin.
- D. ThinPrep 2000 System, ThinPrep 5000 System veya ThinPrep Genesis İşlemci İle İşlendikten Sonra ThinPrep Sıvı Sitoloji Numuneleri İçin Numune Aktarım Prosedürü
1. Temiz eldivenler takın ve test edilecek numuneleri numune aktarım alanına aktarın.
 2. Aptima Numune Aktarım tüpünün kapağını açın ve kapağı dişler yukarı bakacak şekilde tezgahın üzerine yerleştirin.
 3. ThinPrep Pap Test flakonunu 3 ila 10 saniye boyunca vorteksleyin. Flakonun kapağını açın ve kapağı dişler yukarı bakacak şekilde tezgahın üzerine yerleştirin.
 4. Vortekslemeden sonraki 1 dakika içinde, işlenmiş ThinPrep sıvı sitoloji numunesinin 1 mL'sini Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarın.
 5. Pipet ucunu uygun bir biyolojik tehlike kabına atın.
 6. Aptima Numune Aktarım tüpünün kapağını tekrar sıkıca kapatın. Numunenin tamamen karışmasını sağlamak için tüpü 2 ila 3 kez yavaşça ters çevirin.
 7. Dilerseniz, saklamak için ThinPrep Pap Test flakonunun kapağını tekrar kapatın.
 8. Temiz eldiven takın ve sonraki numunelerin aktarımı için yukarıdaki 1 ila 7 adımlarını tekrarlayın. Diğer numunelerin kontaminasyon riskini azaltmak için, aynı anda tek bir işlenmiş ThinPrep sıvı sitoloji numunesiyle çalışın.
 9. *Test Prosedürü* bölümüne ilerleyin.

SurePath Sıvı Sitoloji Numunesi Prosedür Notları

- A. Numune Aktarım Alanının Hazırlanması
1. Temiz eldivenler takın.
 2. Çalışma yüzeylerini ve pipetörleri %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonuyla silin. (%5 ila %7 (0,7 M ila 1,0 M) sodyum hipoklorür solüsyonunu seyreltmek için DI su kullanın. Hazırlanan %0,5'lik sodyum hipoklorür solüsyonu, uygun şekilde saklandığı takdirde 1 hafta boyunca etkili olacaktır.)
 3. Sodyum hipoklorür solüsyonunun çalışma yüzeyleri ve pipetörler ile en az 1 dakika temas etmesine izin verin, ardından suyla durulayın. Yüzeyleri kağıt havluyla kurulayın.
 4. Tezgahı temiz, plastik destekli, emici laboratuvar tezgahı örtüleriyle örtün.
 5. Numune aktarım alanında, test edilen SurePath sıvı sitoloji numunelerinin sayısına karşılık gelen yeterli sayıda Aptima Numune Aktarım tüpü içeren bir test tüpü rafı yerleştirin.
 6. Her Aptima Numune Aktarım tüpünü erişim numarası veya numune kimlik numarasıyla etiketleyin.
- B. SurePath Sıvı Sitoloji Numuneleri İçin Numune Aktarım Prosedürü
1. Temiz eldivenler takın ve test edilecek numuneyi numune aktarım alanına aktarın.
 2. Aptima Numune Aktarım tüpünün kapağını açın ve kapağı dişler yukarı bakacak şekilde tezgahın üzerine yerleştirin.
 3. SurePath sıvı sitoloji flakonunu 3 ila 10 saniye boyunca vorteksleyin. Flakonun kapağını açın ve kapağı dişler yukarı bakacak şekilde tezgahın üzerine yerleştirin.
 4. Vortekslemeden sonraki 1 dakika içinde, SurePath sıvı sitoloji numunesinin 0,5 mL'sini Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarın. Daha fazla ayrıntı için bkz. *SurePath Sıvı Sitoloji Numuneleri İçin Numune İşleme Prosedürü*
 5. Pipet ucunu uygun bir biyolojik tehlike kabına atın.
 6. Aptima Numune Aktarım tüpünün kapağını tekrar sıkıca kapatın. Numunenin tamamen karışmasını sağlamak için tüpü 2 ila 3 kez yavaşça ters çevirin.
 7. Dilerseniz, saklamak için SurePath flakonunun kapağını tekrar kapatın.
 8. Temiz eldiven takın ve sonraki numunelerin aktarımı için yukarıdaki 1 ila 7 adımlarını tekrarlayın. Diğer numunelerin kontaminasyon riskini azaltmak için, aynı anda tek bir SurePath sıvı sitoloji numunesiyle çalışın.
 9. *Test Prosedürü* bölümüne ilerleyin.
- C. SurePath Sıvı Sitoloji Numuneleri İçin Numune İşleme Prosedürü
1. Çalışma Yüzeyini Hazırlayın
 - a. Temiz eldivenler takın.
 - b. Tezgah üstünü veya çalışma alanı yüzeylerini %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonuyla silin. (%5 ila %7 (0,7 M ila 1,0 M) sodyum hipoklorür solüsyonunu seyreltmek için DI su kullanın. Hazırlanan %0,5'lik sodyum hipoklorür solüsyonu, uygun şekilde saklanırsa 1 hafta boyunca etkili olacaktır.)
 - c. Sodyum hipoklorür solüsyonunun çalışma yüzeyleriyle 1 dakika temas etmesini sağlayın ve ardından suyla durulayın. Yüzeyleri kağıt havluyla kurulayın.
 - d. Tezgahı temiz, plastik destekli, emici laboratuvar tezgahı örtüleriyle örtün.

2. Yeni Bir Kitin Aptima Aktarım Solüsyonu Reaktifinin Hazırlanması
 - a. Liyofilize Pro K flakonunu (cam) açın.
 - b. Rekonstitüsyon mañşonunun çentikli ucunu cam flakonun açıklığına sıkıca yerleştirin (Şekil 1, Adım 1).
 - c. Pro K Rekonstitüsyon Solüsyonu şişesini (plastik) açın ve kapağı temiz, örtülü bir çalışma yüzeyine yerleştirin.
 - d. Plastik şişeyi tezgahın üzerinde tutarken, rekonstitüsyon mañşonunun diğer ucunu şişenin açıklığına sıkıca yerleştirin (Şekil 1, Adım 2).
 - e. Birleştirilen şişe ve flakon ters çevirin. Solüsyonun cam flakona akmasına izin verin (Şekil 1, Adım 3). Sıvının hacmi cam flakonun hacmini aşmalı ve sıvının bir kısmının rekonstitüsyon mañşonunda kalmasına neden olmalıdır.
 - f. Karıştırmak için cam flakondaki solüsyonu yavaşça döndürün (Şekil 1, Adım 4).
 - g. Liyofilize reaktifin solüsyona geçmesini bekleyin (yaklaşık 3 dakika).
 - h. Birleştirilen şişe ve flakon ters çevirin (Şekil 1, Adım 5). Tüm sıvının şişeye geri akmasına izin verin.
 - i. Rekonstitüsyon mañşonunu ve cam flakonun çıkarın (Şekil 1, Adım 6).
 - j. Plastik şişenin kapağını tekrar kapatın (Şekil 1, Adım 7).
 - k. Plastik şişeyi 5 veya 6 kez ters çevirerek karıştırın.
 - l. Operatörün baş harflerini ve rekonstitüsyon tarihini plastik şişenin üzerine kaydedin.
 - m. Hem rekonstitüsyon mañşonunu hem de cam flakonun atın (Şekil 1, Adım 8).



Şekil 1. Rekonstitüsyon İşlemi

- n. Rekonstitüye Pro K Aktarım Solüsyonunu 2 °C ila 8 °C'de 30 güne kadar saklayın. Dondurmayın.
 - o. Rekonstitüye Pro K Aktarım Solüsyonunu 30 gün sonra veya kitin son kullanma tarihinden sonra (hangisi önce gelirse) atın.
3. Daha Önce Rekonstitüsyonu Yapılan Bir Kitin Aptima Aktarım Solüsyonu Reaktifinin Hazırlanması
 - a. Rekonstitüye Pro K Aktarım Solüsyonunun oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
 - b. Kullanmadan önce şişeyi ters çevirerek iyice karıştırın.

4. Reaktif Ekleme
 - a. SurePath sıvı sitoloji numunelerini içeren Aptima Numune Aktarım tüplerinin rafını örtülü çalışma yüzeyine yerleştirin.
 - b. Bir numune tüpünün kapağını açın ve kapağı dışlar yukarı bakacak şekilde temiz, örtülü bir çalışma yüzeyine yerleştirin.
 - c. Numune tüpüne 300 µL rekonstitüye Pro K Aktarım Solüsyonu ekleyin.
 - d. Numune tüpünün kapağını tekrar kapatın ve tüpü 5 ila 6 kez yavaşça ters çevirerek karıştırın.
 - e. Geriye kalan numune tüpleri için b ila d adımlarını tekrarlayın.
5. Örnek İşleme
 - a. Su banyosunun 90 °C'ye ulaşmasına izin verin. Su banyosunun kapağı su banyosunu önceden ısıtmak için kullanılabilir, ancak inkübasyon boyunca çıkarılmalıdır. Inkübasyon sırasında yüzey yalıtımı sağlamak için su banyosunun yüzey alanını su banyosu toplarıyla kaplayın.

Not: *Inkübasyon adımı sırasında su banyosu kapağının çıkarılmaması, Aptima Numune Aktarım tüpü kapaklarının bozulmasına neden olabilir.*
 - b. Rekonstitüye Pro K Aktarım Solüsyonunu içeren numune tüpleri rafını su banyosuna yerleştirin. Su banyosundaki su seviyesi, numune tüplerindeki sıvı seviyesine ulaşmalıdır.
 - c. Numune tüplerini 15 dakika boyunca inkübe edin.
 - d. Numune tüplerini su banyosundan çıkarın ve oda sıcaklığına soğumaya bırakın.
 - e. İşlenen örnekler, Aptima HPV tahlili ve Aptima HPV 16 18/45 genotip tahlili ile test edilmeden önce 2 °C ila 8 °C'de 17 güne kadar saklanabilir.

VTM Lezyon Sürüntü Numunesi Prosedür Notları

- A. Numune Aktarım Alanının Hazırlanması
 1. Temiz pudrasız eldiven takın.
 2. Çalışma yüzeylerini ve pipetörleri %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorür solüsyonuyla silin.
 3. Sodyum hipoklorür solüsyonunun çalışma yüzeyleri ve pipetörler ile en az 1 dakika temas etmesine izin verin, ardından DI suyla durulayın. Yüzeyleri temiz kağıt havlularla kurulayın.
 4. Tezgahı temiz, plastik destekli, emici laboratuvar tezgahı örtüleriyle örtün.
 5. Numune aktarım alanında, test edilen VTM numunelerinin sayısına karşılık gelen yeterli sayıda Aptima numune aktarım tüpü içeren bir test tüpü rafı yerleştirin.
 6. Her Aptima numune aktarım tüpünü erişim numarası veya numune kimliği ile etiketleyin.
- B. Numune Aktarım Prosedürü
 1. Diğer numunelerin kontaminasyon riskini azaltmak için, aynı anda tek bir VTM numunesi ile çalışın.
 2. Temiz pudrasız eldivenler takın ve test edilecek numuneleri numune aktarım alanına yerleştirin.
 3. Bir VTM numunesi alın. İlgili Aptima numune aktarım tüpünün kapağını açın ve kapağı dışlar yukarı bakacak şekilde tezgahın üzerine yerleştirin.
 4. VTM numunesini 3 ila 10 saniye boyunca vorteksleyin. Tüpün kapağını açın ve kapağı dışlar yukarı bakacak şekilde tezgahın üzerine yerleştirin.

5. Vortekslemeden sonraki 1 dakika içinde, 0,5 mL VTM numunesini 2,9 mL Numune Taşıma Besiyeri içeren Aptima numune aktarım tüpüne pipetleyin.
6. Pipet ucunu uygun bir biyolojik tehlike kabına atın.
7. Aptima numune aktarım tüpünün kapağını tekrar sıkıca kapatın. Numunenin tamamen karışmasını sağlamak için tüpü 2 ila 3 kez yavaşça ters çevirin.
8. Dilerseniz, kalan VTM numunesini içeren tüpün kapağını tekrar kapatın ve ≤ -70 °C'de saklayın.
9. Sonraki numunelerin aktarımı için yukarıdaki 3 ila 8 adımlarını tekrarlayın. Pudrasız eldivenleri sık sık, özellikle de numuneyle temas halinde değiştirin.

Diğer Sıvı Besiyeri Numunesi Prosedür Notları

Numune aktarım prosedürü için uygun Hologic ürün prospektüsüne bakın.

Test Prosedürü

Aptima Numune Aktarım tüpünden ThinPrep, SurePath sıvı sitolojisi, VTM lezyon sürüntüsü veya diğer sıvı besiyeri numunelerini, uygun Aptima tahlili veya diğer Hologic ürün prospektüsündeki talimatlara göre test edin.

Not: Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarılan SurePath sıvı sitoloji numuneleri, Aptima HPV tahlili ve Aptima HPV 16 18/45 genotip tahlili ile test edilmeden önce ön işleme tabi tutulmalıdır. Daha fazla ayrıntı için Aptima HPV tahlili ve Aptima HPV 16 18/45 genotip tahlili prospektüslerine bakın.

Dekontaminasyon Talimatları

Not: ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri ThinPrep 2000 System kullanılarak işlendikten sonra Aptima Numune Aktarım tüplerine aktarılırsa, ThinPrep 2000 System 8 saatlik kullanımdan sonra dekontamine edilmelidir.

- Temizlenen yüzeylerin yeniden kontaminasyonunu önlemek için sistemin makinenin üstünden altına kadar temizlenmesi ve eldivenlerin anlatıldığı şekilde değiştirilmesi önemlidir.
 - Bu işlem boyunca dahili alet kablolarına dokunmaktan kaçının.
 - ThinPrep 2000 System'ı dekontamine etmek için yalnızca %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonu kullanın.
- A. ThinPrep 2000 System'ın Dekontaminasyonu
1. Temiz eldivenler takın.
 2. Tüy bırakmayan tek kullanımlık mendili %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonuyla ıslatın.
 3. Örnek kapağını açın, slayt tutucusunu tek kullanımlık mendille silin ve mendili atın.
 4. Örnek kapağını kapatın.
 5. Tuş takımında **7**, ardından **2** ve **Enter** tuşlarına basarak sistemin dahili çalışmasını bakım konumuna getirin.
 6. Örnek kapağını açın.
 7. Temiz eldivenler takın.
 8. Tüy bırakmayan tek kullanımlık mendili %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonuyla ıslatın ve yüzeyleri üstten alta doğru silin. Slayt tutucusu, tespit banyosu tutucusu ve örnek flakonu tutucusu gibi işleme sırasında kullanılan yüzeyleri iyice temizlediğinizden emin olun. Ayrıca kapak contasını ve sistem kapısının içini de temizlediğinizden emin olun. Mendili atın.
 9. Eldivenleri değiştirin. %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonuyla nemlendirilmiş tüy bırakmayan tek kullanımlık bir mendil kullanarak, kapı koluna ve tuş takımına dikkat etmek suretiyle sistemin dışını üstten alta doğru temizleyin. Mendili atın.

10. %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonunun ekipman üzerinde 5 dakika beklemesine izin verin.
11. Örnek kapağını kapatıp tuş takımında **Enter** tuşuna basarak sistemi çalışma konumuna döndürün.
12. Eldivenleri değiştirin ve slayt tutucusunu DI suya batırılmış tüy bırakmayan, tek kullanımlık bir mendille silin. Mendili atın.
13. Örnek kapağını kapatın ve sistemi bakım konumuna döndürmek için tuş takımında **7**, ardından **2** ve **Enter** tuşuna basın.
14. Örnek kapağını açın ve üstten alta doğru çalışarak iç kısmı DI suya batırılmış tüy bırakmayan, tek kullanımlık bir mendille silin; %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonunun kapak contasından tamamen çıkarıldığından emin olun. Mendili atın.
15. Dekontaminasyonun tamamlandığından emin olmak için yukarıdaki 1 ila 14 adımlarını tekrarlayın.

B. Laboratuvar Kontaminasyonu İzleme Protokolü

Test hacmi, iş akışı, hastalık prevalansı ve diğer çeşitli laboratuvar faaliyetleri dahil olmak üzere kontaminasyona katkıda bulunabilecek laboratuvara özgü birçok faktör vardır. Kontaminasyon izleme sıklığı belirlenirken bu faktörler dikkate alınmalıdır. Kontaminasyon izleme aralıkları her laboratuvarın uygulamalarına ve prosedürlerine göre belirlenmelidir. Her sitoloji laboratuvarı, kontaminasyonu izlemek amacıyla toplanan örnekleri test etmek ve örnek sonuçlarını almak için bir Aptima test sahası ile koordineli çalışmalıdır.

Laboratuvar kontaminasyonunu izlemek için, Endoservikal ve Erkek Üretral Sürüntü Numunelerine yönelik Aptima Unisex Sürüntü Numunesi Toplama Kiti kullanılarak aşağıdaki prosedür gerçekleştirilebilir:

1. Sürüntü taşıma tüplerini laboratuvarın test edilecek alanlarına karşılık gelen numaralarla etiketleyin.
2. Numune toplama çubuğunu (yeşil baskılı mavi şaftlı çubuk) ambalajından çıkarın, çubuğu sürüntü taşıma besiyerinde ıslatın ve çubuğu dairesel hareketlerle numaralı alana sürün.
3. Çubuğu derhal ilgili taşıma tüpüne yerleştirin.
4. Çubuk şaftını çentik çizgisinden dikkatlice kırın. İçindekilerin sıçramasından kaçının.
5. Sürüntü taşıma tüpünün kapağını tekrar sıkıca kapatın.
6. Çubukla örnek alınacak tüm alanlar için 2 ila 5 adımlarını tekrarlayın.
7. Uygun tahlil prospektüsünün *Test Prosedürü* bölümünde bulunan talimatları kullanarak çubuğu test edin.

Sonuçlar pozitif veya şüpheli ise (bkz. uygun tahlil prospektüsündeki *Test Yorumlaması* bölümü) yüzey kontamine olabilir ve uygun Kullanıcı Kılavuzunda ve/veya tahlil prospektüsünde tavsiye edildiği gibi %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonu ile işlenerek dekontamine edilmelidir.

Kontaminasyon Çalışmaları

Aptima Combo 2 Tahlili İçin ThinPrep Sıvı Sitoloji Numunesi Kontaminasyon Çalışması

Filtre kapağının %0,5 sodyum hipoklorür solüsyonunda bekletilmesinin ("ağartma") kontaminasyonu azaltmada etkili olduğunu göstermek için, 200 negatif ve 200 yüksek titreli ($>1 \times 10^6$ CFU/mL) GC pozitif örnek, dönüşümlü olarak önce ağartma adımları olmadan ve ardından ağartma adımlarıyla işlenmiştir. GC pozitif örnekler, sıvı sitoloji örneğine $>5 \times 10^6$ fg GC rRNA hücre eş değerleri eklenmesiyle oluşturulmuştur. Çalışmanın hem birinci hem de ikinci aşaması için operatörlerin her örneği ele alırken eldiven değiştirdiğini unutmayın. 400 örneğin tamamında aynı filtre kapağı kullanılmıştır. ThinPrep 2000 System'da işlendikten sonra, kalan ThinPrep örneğinin 1 mL'si bir Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarılmış (artık işlenmiş sıvı sitoloji örneği olarak adlandırılmaktadır) ve ardından Aptima Combo 2 tahlilinde çalıştırılmıştır. Bu koşullar, tipik bir klinik ortamda yürütülmesi beklenen işlemlerin aynısıdır.

Ek olarak, ThinPrep 2000 System'da kontrol örneği olarak işlenmeden önce her örnekten bir alikot çıkarılmıştır. Bu alikot, kontaminasyonun örnek işlemeden önce meydana gelip gelmediğini belirlemek için bir örnek yanlış pozitif sonuç verdiğinde test edilmiştir. Ayrıca, sistem üzerinde hücre birikmesinin (potansiyel olarak aerosol oluşumundan dolayı) negatif örnekleri kontamine edip edemeyeceğini belirlemek için, ikinci aşamanın sonuna 20 negatif ThinPrep sıvı sitoloji örneği daha eklenmiştir.

Ağartma adımı olmadan, ThinPrep örnekleri arasında %20,5'lik yanlış pozitif frekans için 24 yanlış pozitif ve 17 şüpheli sonuç vardı. Filtre kapağı örnekler arasında ağartıldığında, yanlış pozitif frekans %1,4 olmuştur (220 negatif örnekten 3 yanlış pozitif). Yanlış sonuçlar üreten örneklerden alınan önceden işlenmiş alikotların hiçbiri GC pozitif değildi. Bu da kontaminasyonun, örneğin ThinPrep 2000 System'da işlenmesinden önce ortaya çıkmadığı fikriyle tutarlıdır; kontaminasyon muhtemelen sitoloji işlemi sırasında ortaya çıkmıştır.

Bu çalışmalar, bir kontaminasyon azaltma protokolünün dahil edilmesinin, ThinPrep 2000 System'ın işleme adımlarından kaynaklanan çapraz kontaminasyon potansiyelini > 14 kat azalttığını göstermektedir.

Aptima HPV Tahlili İçin ThinPrep Sıvı Sitoloji Numunesi Kontaminasyon Çalışması

ThinPrep 2000 System Çalışması

Yüksek konsantrasyonda eklenmiş HPV pozitif hücreler içeren ThinPrep sıvı sitoloji örnekleri ThinPrep 2000 System'da HPV negatif örneklerle dönüşümlü olarak işlendiğinde, Aptima HPV tahliliyle gözlemlenen yanlış pozitiflik oranını belirlemek için bir çalışma yapılmıştır.

Negatif örnekler, 20 mL PreservCyt solüsyonuna 3×10^5 HPV negatif kültürlenmiş hücre eklenmesiyle oluşturulmuştur. ThinPrep 2000 System'da işlenmeden önce, her negatif örneğin 1 mL'si, "önceden işlenmiş" negatif kontrol görevi gören bir Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarılmıştır. Yüksek titreli HPV pozitif örnekler, $7,5 \times 10^4$ HPV 16 pozitif kültürlenmiş hücrenin ve $2,25 \times 10^5$ HPV negatif kültürlenmiş hücrenin 20 mL PreservCyt solüsyonuna eklenmesiyle oluşturulmuştur. HPV pozitif ve ardından HPV negatif örnekler, ThinPrep 2000 System kullanım talimatlarına göre ThinPrep 2000 System'da dönüşümlü olarak işlenmiştir. Bir set HPV pozitif ve HPV negatif örnek, filtre kapağı temizleme prosedürü (yukarıda *Prosedür Notu C* dahilinde açıklanmıştır) izlenerek işlenmiş ve bir set de filtre kapağı temizleme prosedürü izlenmeden işlenmiştir. ThinPrep 2000 System'da işlendikten sonra her örneğin bir alikotu çıkarılmış (sonradan işlenmiş örnekler) ve bir Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarılmıştır. Önceden ve sonradan işlenmiş örnekler Aptima HPV tahliliyle test edilmiştir.

Önceden işlenmiş negatif kontrol örnekleri ve ayrıca her iki sonradan işlenmiş negatif örnek seti (temizleme prosedürü olan ve olmayan) için yanlış pozitiflik oranı ve aynı zamanda 2 taraflı %95 Skor güven aralığı hesaplanmıştır. Temizleme prosedürünün izlendiği sonradan işlenmiş negatif örnekler arasından, test edilen 120 örnekten birinde yanlış pozitif gözlemlenmiş ve bu da %0,8 yanlış pozitiflik oranıyla sonuçlanmıştır (%95 CI %0,2-%4,6, %99,2 özgüllük). Temizleme prosedürünün takip edilmediği sonradan işlenmiş negatif örneklerde, test edilen 119 negatif örnekten toplam 2 yanlış pozitif gözlemlenmiş ve bu da %1,7 yanlış pozitiflik oranıyla sonuçlanmıştır (%95 CI %0,2-%5,9, %98,3 özgüllük). Yanlış sonuçlara sahip üç örneğin tamamı, önceden işlenmiş negatif kontrol örneği için negatifti. Yanlış pozitiflik oranlarındaki fark önemli boyutta değildi; -%0,85 fark (%95 güven aralığı: -%5,16 ila %3,00).

Otomatik Yükleyicili ThinPrep 5000 İşlemci (ThinPrep 5000 System) Çalışması

Yüksek konsantrasyonda eklenmiş HPV pozitif hücreler içeren ThinPrep sıvı sitoloji örnekleri ThinPrep 5000 System'da HPV negatif örneklerle dönüşümlü olarak işlendiğinde, Aptima HPV tahliliyle gözlemlenen yanlış pozitiflik oranını belirlemek için bir çalışma yapılmıştır.

Rezidüel, HPV negatif, ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri, HPV negatif örnekler oluşturmak için havuzlanmıştır. HPV pozitif örnekler ilk önce rezidüel ThinPrep sıvı sitoloji numunelerinin beş büyük negatif havuzda birleştirilmesiyle hazırlanmıştır. HPV 16 pozitif hücreler (SiHa) ve HPV 18 pozitif hücreler (HeLa), her hücre hattı için 1×10^4 hücre/mL'lik bir konsantrasyon elde etmek üzere havuzlara birlikte eklenmiştir. HPV pozitif ve ardından HPV negatif örnekler, ThinPrep 5000 System kullanım talimatlarına göre ThinPrep 5000 System'da dönüşümlü olarak işlenmiştir. ThinPrep 5000 System'da işlendikten sonra her örneğin bir alikotu çıkarılmış (sonradan işlenmiş örnekler) ve bir Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarılmıştır. Önceden ve sonradan işlenmiş örnekler Aptima HPV tahliliyle test edilmiştir.

Önceden ve sonradan işlenmiş negatif örnekler için yanlış pozitiflik oranı hesaplanmıştır. Önceden ve sonradan işlenmiş negatif örneklerin her biri bir yanlış pozitifle sonuçlanmıştır (1/250, %0,4).

ThinPrep Genesis System Çalışması

Yüksek konsantrasyonlarda eklenmiş HPV pozitif hücreler içeren ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri ThinPrep Genesis İşlemcide HPV negatif numunelerle dönüşümlü olarak işlendiğinde, Aptima HPV ve Aptima HPV 16 18/45 genotip tahlillerinde gözlemlenen taşıma kontaminasyon oranını belirlemek için bir taşıma çalışması yapılmıştır. Rezidüel ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri Aptima HPV tahliliyle taranmış ve negatif olduğu belirlenen numuneler iki HPV negatif numune havuzu oluşturmak için kullanılmıştır. Bir havuz, HPV negatif numuneler oluşturmak için kullanılmış ve ikinci havuza HPV 16 pozitif hücreler (SiHa) ve HPV-18 pozitif hücreler (HeLa) eklenerek her hücre hattı için 1×10^4 hücre/mL konsantrasyon elde edilmiştir. Bu ikinci havuz, HPV pozitif numuneler oluşturmak için kullanılmıştır.

Tüm HPV negatif numunelerden manuel alikotlar hazırlanmış ve ardından tüm HPV pozitif numunelerden manuel alikotlar ayrı olarak hazırlanmıştır. HPV pozitif ve HPV negatif numuneler daha sonra dönüşümlü olarak ThinPrep Genesis İşlemcilerde işlenmiştir. Her numune ilk olarak "Alikot + Slayt" işlemiyle işlenmiş (sitolojiden önce hazırlanan alikot) ve kalan flakon içeriği "Alikot" işlemiyle işlenmiştir (sitolojiden sonra hazırlanan alikot). Tüm alikotlar Aptima HPV ve Aptima HPV 16 18/45 genotip tahlilleriyle test edilmiştir.

Aptima HPV tahlili sonuçları için her negatif numuneden alınan üç alikotun yanlış pozitiflik oranı hesaplanmıştır. Manuel alikot, sitoloji öncesi ThinPrep Genesis alikotu ve sitoloji sonrası ThinPrep Genesis alikotu sırasıyla 8/299 (%2,7), 12/299 (%4,0) ve 8/299 (%2,7) pozitiflik oranlarıyla sonuçlanmıştır. İstatistiksel analiz, bu üç durum arasında pozitiflik oranında istatistiksel olarak önemli bir fark olmadığını göstermektedir.

Aptima HPV 16 18/45 genotip tahlili sonuçları için her negatif numuneden alınan üç alikotun yanlış pozitiflik oranı hesaplanmıştır. Manuel alikot, sitoloji öncesi ThinPrep Genesis alikotu ve sitoloji sonrası ThinPrep Genesis alikotu sırasıyla 2/299 (%0,7), 1/299 (%0,3) ve 0/299 (%0,0) pozitiflik oranlarıyla sonuçlanmıştır. İstatistiksel analiz, bu üç durum arasında pozitiflik oranında istatistiksel olarak önemli bir fark olmadığını göstermektedir.

Taşıma çalışmasının sonuçları, ThinPrep Genesis System'ın örneklerin çapraz kontaminasyonuna katkıda bulunmadığını göstermektedir.

Sınırlamalar

- A. Aptima tahlil performansı, aynı ThinPrep sıvı sitoloji numunesinin ThinPrep 2000 System, ThinPrep 5000 System veya ThinPrep Genesis İşlemcide işlenmeden önce ve sonra test edilmesi için değerlendirilmemiştir.
- B. ThinPrep 5000 System'da işlenen ThinPrep sıvı sitoloji örnekleri, Aptima GC ve Aptima CT tahlilleriyle kullanım açısından değerlendirilmemiştir.
- C. Sonradan işlenmiş ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri, Aptima Trichomonas vaginalis tahlili veya Aptima Mycoplasma genitalium tahliliyle kullanım açısından değerlendirilmemiştir.
- D. Aptima Numune Aktarım Kiti, süpürge tipi veya endoservikal fırça/spatula toplama cihazlarıyla toplanan ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri kullanılarak değerlendirilmiştir. Aptima tahlillerinde diğer toplama cihazlarının kullanımı değerlendirilmemiştir.
- E. ThinPrep 2000 System dekontaminasyon prosedürünün etkisi, sitoloji sonuçları üzerindeki etkisi açısından değerlendirilmemiştir. Dekontaminasyon prosedürünü uygulamadan önce, laboratuvarlar dekontaminasyon prosedürünün sitoloji sonuçlarını etkilemediğini doğrulamalıdır.
- F. Bu ürünlerin kullanımı, Aptima Numune Aktarım Kiti ve/veya Aptima Aktarım Solüsyonu Kitinin kullanımı konusunda eğitim almış personel ile sınırlıdır.
- G. Aptima Çamaşır Suyu Geliştirici, ThinPrep 2000 System dekontaminasyon prosedürü için doğrulanmamıştır.
- H. Sitolojik işleme öncesinde 1 mL SurePath sıvı sitoloji numunesinin çıkarılmasının sitoloji sonucuna etkisi değerlendirilmemiştir.
- I. Sıvı sitoloji numunesinde az miktarda hücresel materyal varsa, bu materyalin eşit olmayan dağılımı meydana gelebilir ve bu durum, toplanan materyalde hedef organizmaların tespit edilebilmesini etkileyebilir. Numuneden alınan negatif sonuçlar klinik izlenime uymuyorsa yeni bir numune gerekli olabilir. Aptima sürüntü numunesi taşıma besiyeri ile doğrudan numune almaya kıyasla, PreservCyt Solüsyonunun ek hacmi örnek materyalinin daha fazla seyreltilmesiyle sonuçlanır.
- J. Test sonuçları, numunelerin uygunsuz toplanması, saklanması veya işlenmesinden etkilenebilir.

İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Avustralya Sponsor Adresi:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113

Ülkeye özgü Teknik Destek ve Müşteri Hizmetleri e-posta adresi ve telefon numarası için www.hologic.com/support adresini ziyaret edin.

Bu ürün yalnızca insan *in vitro* tanılama alanında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ciddi bir olay durumunda lütfen Üreticiyi ve bölgenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep ve TransCyt, Hologic Inc. ve/veya yan kuruluşlarının Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

FISHERBRAND ve BLOODBLOC, Fisher Scientific şirketinin ticari markalarıdır.

RAININ, Rainin Instrument, LLC şirketinin ticari markasıdır.

SUREPATH, TriPath Imaging, Inc şirketinin ticari markasıdır.

Bu kullanma talimatında gösterilebilecek tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin malıdır.

Bu ürün, www.hologic.com/patents adresinde tanımlı bir veya daha fazla ABD patenti kapsamı altında olabilir.

©2005-2022 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

AW-26505-3601 Rev.001
2022-05

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-26505-001 Rev. 001	Mayıs 2022	<ul style="list-style-type: none">• IVDR ile mevzuat uyumu için AW-11586-001 Rev. 005 temel alınarak Aptima Numune Aktarım Kiti ve Aptima Aktarım Solüsyonu IFU AW-26505-001 Rev. 001 oluşturulmuştur• Kullanım Talimatları eklenmiştir• ThinPrep Sistem bilgileri baştan sona güncellenmiştir• Kullanım Amacı Bölümü güncellenmiştir• Küresel GHS bildirim eklenmiştir• Aşağıdakileri içeren iletişim bilgileri güncellenmiştir: EC Temsilcisi, CE İşareti, Avustralya Temsilcisi bilgileri ve teknik destek