

Súprava na prenos preparátov Aptima

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Len pre U.S. export.

Určené použitie

Súprava na prenos preparátov Aptima pozostáva z prenosových skúmaviek obsahujúcich prepravné médium na vzorky (STM) a je určená na použitie s tekutými médiami na vzorky s cieľom umožniť testovanie pomocou testov Aptima a iných produktov Hologic. Súprava na prenos preparátov Aptima umožňuje zber testu Aptima HPV a genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45 gynekologických vzoriek odobraných to testových liekoviek ThinPrep Pap obsahujúcich roztok PreservCyt a vzoriek odobraných do konzervačnej tekutiny SurePath. Súpravu na prenos preparátov Aptima je možné takisto použiť na testovanie vírusových prepravných médií (VTM) obsahujúcich vzorky steru z lézie. Indikované použitia súpravy na prenos preparátov Aptima pre každý produkt nájdete v príslušnej príbalovej informácii produktu Hologic.

Reagencie

Dodané materiály

Súprava na prenos preparátov Aptima (kat. č. 301154C)

Súprava na prenos preparátov Aptima – určené na tlač (kat. č. PRD-05110)

Komponent	Množstvo	Popis
Skúmavky na prenos preparátov Aptima	100 skúmaviek	1 skúmavka x 2,9 ml STM.

Nutné materiály dostupné samostatne

Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla, pokiaľ nie je uvedené inak.

Pipetor a špičky schopné pipetovania 1 000 µl.

Bielidlo, 5 % až 7 % (0,7 M až 1,0 M) roztok chlórnanu sodného

Stojan na testové skúmavky

Absorpčné kryty s plastovou spodnou časťou na laboratórne stoly

Utierky Fisherbrand BloodBloc Super Absorbency (dostupné od spoločnosti Fisher Scientific)

Spotrebné utierky nepúšťajúce vlas

Súprava na prenos roztokov Aptima (kat. č. 303658), na ošetrovanie vzoriek SurePath

Pipetor a špičky schopné pipetovania 300 µl

Pipetor a špičky schopné pipetovania 25 ml

Vodný kúpeľ schopný udržiavať teplotu 90 °C.

Polypropylénové guľôčky s priemerom 20 mm do vodného kúpeľa

Voliteľné materiály

Filtre Gyn TransCyt™ (priehľadné) na použitie so systémom ThinPrep 2000

Požiadavky na uchovávanie súpravy

Skúmavky na prepravu vzoriek uchovávajúte pred použitím pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

Od prevzatia uchovávajúte prepravný roztok Aptima pri teplote 2 °C až 8 °C (chladený).

Nepoužívajte reagentie po dátume expirácie uvedenom na injekčných liekovkách.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- A. Pri manipulácii s tekutými cytologickými vzorkami ThinPrep postupujte podľa návodu na použitie systému ThinPrep 2000, ThinPrep 3000*, procesoru ThinPrep 5000 alebo procesoru s automatickým podávačom ThinPrep 5000 (systémy ThinPrep 5000) alebo procesoru ThinPrep Genesis.
- B. Ak použijete postup na odstránenie alikvótu, preštudujte si pokyny na odstránenie alikvótu pre systém ThinPrep 2000, systém ThinPrep 3000 alebo systémy ThinPrep 5000. (Procesor ThinPrep Genesis vykonáva odstránenie alikvótu vnútri prístroja.)
- C. Súpravu na prenos preparátov Aptima používajte iba s rozbormi Aptima a inými produktami Hologic. Výkon nebol hodnotený u iných produktov než Hologic.
- D. Neaplikujte médium na transport preparátu Aptima priamo na pokožku, sliznice ani ho neužívajte vnútorne.
- E. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- F. Použite rutinné laboratórne opatrenia. Vo vyhradených pracovných oblastiach nejedzte, nepite ani nefajčite. Pri manipulácii s preparátmi a reagentiami používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagentiami si dôkladne umyte ruky.
- G. Vzorky môžu byť infekčné. Pri manipulácii s preparátmi dodržujte univerzálne bezpečnostné opatrenia. Postupy opisované v tejto príbalovej informácii by mal vykonávať iba laboratórny personál adekvátne zaškolený v práci s infekčnými materiálmi.
- H. Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli krížovej kontaminácii. Vzorky môžu obsahovať vysoké hladiny organizmov. Často meňte rukavice a keď prídu do kontaktu so vzorkou, vždy ich vymeňte. Použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené nádoby. Zabráňte vzájomnému kontaktu nádob na vzorky.
- I. Pracovné povrchy, pipety a iné zariadenia je nutné pravidelne dekontaminovať 0,5 % roztokom chlórnanu sodného vyrobeného z deionizovanej (DI) vody. Ak nepoužijete DI vodu v 0,5 % roztoku chlórnanu sodného, efektívnosť roztoku môže byť narušená. pH vodovodnej vody sa u jednotlivých laboratórií líši. Alkalická voda môže znížiť hladinu dostupného chlóru, v dôsledku čoho bude chlórnan sodný menej efektívny na dekontamináciu zariadení. Pozri *Poznámky k postupu pre tekuté cytologické vzorky ThinPrep a Poznámky k postupu pre tekuté cytologické vzorky SurePath a Pokyny k dekontaminácii*. Efekt dekontaminácie systému ThinPrep 2000 neprešiel hodnotením na dopad na cytologické výsledky. Pred implementáciou dekontaminačného postupu musia laboratória validovať, že dekontaminačný postup neovplyvní cytologické výsledky.
- J. Na prenos preparátov do prenosových skúmaviek používajte iba špičky pipety s hydrofóbnymi zátkami.
- K. Túto súpravu nepoužívajte po dátume expirácie.
- L. Počas prepravy a skladovania vzoriek udržiavajte správne teplotné podmienky, aby ste zabezpečili integritu vzorky. Špecifické podmienky pre prepravu a uskladnenie nájdete v príslušnom rozbere Aptima alebo príbalovej informácii iného produktu Hologic.
- M. Reziduálne klinické vzorky, nepoužitá reagentia a odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

*Výhradne na použitie s testom Aptima HPV a genotypizačným testom Aptima HPV 16 18/45.

- N. Ak testujete gynekologické vzorky spracované so systémom ThinPrep 2000, bol validovaný špecifický postup na mitigáciu rizika krížovej kontaminácie v priebehu cytologického spracovania. Dva dôležité kroky postupu zahŕňajú: (1) namočenie filtračného uzáveru v 0,5 % roztoku chlórnanu sodného na 1 minútu medzi vzorkami a (2) nutnosť meniť rukavice obsluhy medzi manipuláciami jednotlivých vzoriek. Podrobný protokol uvádza časť *Tekutá cytologická vzorka ThinPrep Poznámky k postupu C*.
- O. Neprenášajte a nepoužívajte tekutú cytologickú vzorku SurePath pre test Aptima HPV alebo genotypizačný test Aptima HPV 16 18/45, ak nie je odberové zariadenie prítomné vo fľaštičke.
- P. Pri manipulácii s prenosovým roztokom Aptima (rekonštitučný roztok Pro K a rekonštituovaný prenosový roztok Pro K) postupujte opatrne. Zabráňte priamemu kontaktu kože a slizníc a požitiu. V prípade kontaktu týchto činidiel s kožou alebo očami umyte vodou. V prípade úniku tekutiny nariedte vodou a otrite dosucha.
- Q. Niektoré reagenty tejto súpravy môžu byť označené rizikovými a bezpečnostnými symbolmi.

Poznámka: Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve pre značenie produktov dostupných na globálnom trhu odrážajú klasifikácie bezpečnostných dátových listov (SD) USA a EU. Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese www.hologic.com.

Výkon preparátov

Gynekologické vzorky

Výkonnostné charakteristiky rozboru gynekologických vzoriek odobraných do liekoviek na tekuté cytologické vzorky ThinPrep a SurePath nájdete v príslušnom príbalovom letáku rozboru Aptima. Príbalové letáky rozborov Aptima si môžete prezerat' online na stránkach www.hologic.com. Tabuľka nižšie identifikuje prijateľný alikvotačný postup pre každý z testov Aptima.

Test Aptima	Predbežne spracovaný alikvót	Následne spracovaný alikvót			Tekuté cytologické vzorky SurePath
		Systém ThinPrep 2000	Systém ThinPrep 3000	Systémy ThinPrep 5000	
<i>Chlamydia trachomatis</i> a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (test Aptima Combo 2™)	Áno	Áno	Nie	Áno	Nie
<i>Chlamydia trachomatis</i> (test Aptima CT)		Áno	Nie	Nie	Nie
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (test Aptima GC)		Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Mycoplasma genitalium</i> (test Aptima Mycoplasma genitalium)		Áno	Áno	Áno	Áno
<i>Trichomonas vaginalis</i> (test Aptima Trichomonas vaginalis)		Nie	Nie	Nie	Nie
Ludský papilomavírus (test Aptima HPV)		Áno	Áno	Áno	Áno
Ludský papilomavírus (genotypizačný test Aptima HPV 16 18/45)		Áno	Áno	Áno	Áno

Vzorky steru VTM Lesion alebo iné tekuté vzorky

Výkonnostné charakteristiky vzoriek steru VTM lesion alebo iných tekutých vzoriek nájdete v príslušnom teste Aptima alebo inej príbalovej informácii produktu Hologic. Príbalové informácie testov Aptima a produktov Hologic si môžete prezerat' online na stránkach www.hologic.com.

Transport preparátov a skladovanie

Poznámka: Kompletne informácie pre uskladnenie a manipuláciu nájdete v príbalovej informácii testu Aptima alebo produktu Hologic.

Poznámka: Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými prepravnými predpismi.

Tekuté cytologické vzorky ThinPrep

Gynekologické vzorky je možné uchovávať v liekovkách na tekuté cytologické vzorky ThinPrep po dobu minimálne 30 dní pri teplote 2 °C až 30 °C pred prenosom do prenosových skúmaviek na vzorky Aptima. Ďalšie informácie pre uskladnenie a manipuláciu nájdete v príbalovej informácii testu Aptima. Vzorky na tekuté cytologické vzorky ThinPrep prenášané do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima je pred testovaním možné uchovávať minimálne 14 dní pri teplote 2 °C až 30 °C. Ďalšie informácie pre uskladnenie a manipuláciu nájdete v príbalovej informácii testu Aptima.

Tekuté cytologické vzorky SurePath

Gynekologické vzorky je možné uchovávať v liekovke na tekuté cytologické vzorky SurePath po dobu 7 dní pri teplote 2 °C až 25 °C pred prenosom do prenosových skúmaviek na vzorky Aptima. Po prenose tekutej cytologickej vzorky SurePath do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima je možné vzorku uchovávať po dobu 7 dní pri teplote 2 °C až 25 °C pred ošetrením prenosovým roztokom Aptima. Vzorky SurePath je nutné pred testovaním pomocou testu Aptima HPV a genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45 ošetriť. Ďalšie informácie o uskladnení a manipulácii uvádzajú príbalové informácie testu Aptima HPV a genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45.

Vzorky steru VTM Lesion

Vzorky steru z lézií je možné uchovávať až 3 dni v skúmavke VTM pri teplote 2 °C až 8 °C pred prenosom do prenosových skúmaviek na vzorky Aptima. Ďalšie informácie pre uskladnenie a manipuláciu nájdete v príbalovej informácii testu Aptima. Vzorky steru VTM Lesion prenesené do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima je pred testovaním možné uchovávať až 30 dní pri teplote 2 °C až 30 °C. Ak je nutné dlhšie uskladnenie, zmrazte vzorky steru VTM Lesion v prenosovej skúmavke na vzorky Aptima po dobu 90 dní pri teplote ≤ -20 °C.

Iné vzorky tekutých médií

Prijateľné informácie o preprave a uskladnení vzoriek nájdete v príslušnom rozboře Aptima alebo príbalovej informácii iného produktu Hologic.

Poznámky k postupu pre tekuté cytologické vzorky ThinPrep

- A. Príprava oblasti na prenos preparátov
 1. Nasadte si čisté rukavice.
 2. Otrite pracovné povrchy a pipetory 0,5 % roztokom chlórnanu sodného. (Na riedenie 5 % až 7 % (0,7 M až 1,0 M) roztoku chlórnanu sodného použite DI vodu. Pripravená šarža 0,5 % roztoku chlórnanu sodného bude účinná po dobu 1 týždňa, ak bude správne uskladnená.)
 3. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s pracovnými povrchmi a pipetormi a potom opláchnite vodou. Vysušte povrchy papierovými utierkami.
 4. Zakryte pracovný stôl čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.
 5. Do oblasti na prenos preparátov vložte stojan na testové skúmavky obsahujúci dostatočný počet prenosových skúmaviek na vzorky Aptima podľa počtu testovaných tekutých cytologických vzoriek ThinPrep.

Ak použijete postup odstránenia alikvótu ThinPrep, preštudujte si návod na použitie systému ThinPrep 2000, ThinPrep 3000 alebo ThinPrep 5000 popisujúci odstránenie alikvótov a dodržujte postup pre prenos preparátov Hologic podľa definície v časti *Poznámky k postupu B*.

Poznámka: Toto sa nevzťahuje na procesor ThinPrep Genesis, keďže toto zariadenie vykonáva odstránenie alikvótu vnútri prístroja.

Ak budú tekuté cytologické vzorky ThinPrep prenesené do prenosových skúmaviek na vzorky Aptima po spracovaní pomocou systému ThinPrep 2000, vykonajte spracovanie na systéme ThinPrep 2000 podľa pokynov v časti *Poznámky k postupu C* a *Poznámky k postupu D*.

Ak budú tekuté cytologické vzorky ThinPrep prenesené do prenosových skúmaviek na vzorky Aptima po spracovaní pomocou systému ThinPrep 3000, vykonajte spracovanie na systéme ThinPrep 3000 podľa návodu na použitie systému ThinPrep 3000.

Ak budú tekuté cytologické vzorky ThinPrep prenesené do prenosových skúmaviek na vzorky Aptima po spracovaní pomocou ktoréhokoľvek zo systémov ThinPrep 5000, vykonajte spracovanie na systéme ThinPrep 5000 podľa návodu na použitie systému ThinPrep 5000.

Ak budú tekuté cytologické vzorky ThinPrep prenesené do prenosových skúmaviek na vzorky Aptima po spracovaní pomocou procesoru ThinPrep Genesis, vykonajte spracovanie na procesore ThinPrep Genesis podľa pokynov v časti *Poznámky k postupu D* a.

- B. Postup prenosu vzoriek pre alikvóty tekutých cytologických vzoriek ThinPrep odstránených pred spracovaním pomocou systému ThinPrep 2000, ThinPrep 3000 alebo ThinPrep 5000.

Poznámka: Tento návod sa nevzťahuje na procesor ThinPrep Genesis, keďže toto zariadenie vykonáva odstránenie alikvótu vnútri prístroja.

1. Nasadte si čisté rukavice a preneste testované vzorky do oblasti na prenos preparátov.
2. Odstráňte uzáver z prenosovej skúmavky na vzorky Aptima, uzáver uložte na pracovný stôl závitmi otočenými nahor.
3. Miešajte skúmavku obsahujúcu odstránený alikvót tekutej cytologickej vzorky ThinPrep 3 až 10 sekúnd v trepačke. Odstráňte uzáver zo skúmavky, uzáver uložte na pracovný stôl závitmi otočenými nahor.
4. Do 1 minúty od premiešania na trepačke preneste 1 ml tekutej cytologickej vzorky ThinPrep do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima.
5. Zlikvidujte špičku pipety do príslušnej nádoby na biologický odpad.
6. Znovu pevne uzavrite prenosovú skúmavku na vzorky Aptima. Opatrne 2 až 3-krát skúmavku prevráťte, aby ste zaistili úplné zmiešanie preparátu.
7. V prípade potreby znovu uzatvorte skúmavku obsahujúcu odstránený alikvót tekutej cytologickej vzorky ThinPrep a v prípade potreby ju uložte až 30 dní pri teplote 2 °C až 30 °C.
8. Nasadte si čisté rukavice a podľa krokov 1 až 7 uvedených vyššie preneste následné vzorky. Riziko kontaminácie iných vzoriek znížite, ak budete vždy pracovať iba s jednou tekutou cytologickou vzorkou ThinPrep.
9. Pokračujte na časť *Postup testovania*.

- C. Spracovanie tekutých cytologických vzoriek ThinPrep pomocou systému ThinPrep 2000

Podľa návodu na použitie systému ThinPrep 2000 vykonajte štandardné kroky cytologického spracovania a údržbu tesniacich krúžkov na základni filtračného uzáveru.

Poznámka: Nasledujúce postupy čistenia v systéme ThinPrep 2000 nie sú vyžadované pre rozbory Aptima HPV. Ďalšie informácie uvádza časť *Štúdia kontaminácie tekutých cytologických vzoriek ThinPrep pre test Aptima HPV nižšie*.

1. Nasadte si čisté rukavice.
2. Vyčistite 2 filtračné uzávery – namočte ich do 0,5 % roztoku chlórnanu sodného minimálne na 1 minútu, opláchnite uzávery v DI vode a starostlivo ich vysušte pomocou jednorazovej handričky nepúšťajúcej vlas. Handričku zlikvidujte.

Poznámka: Použitie 2 filtračných uzáverov umožňuje pokračovať v pracovnom postupe, kým je 1 filtračný uzáver namočený.

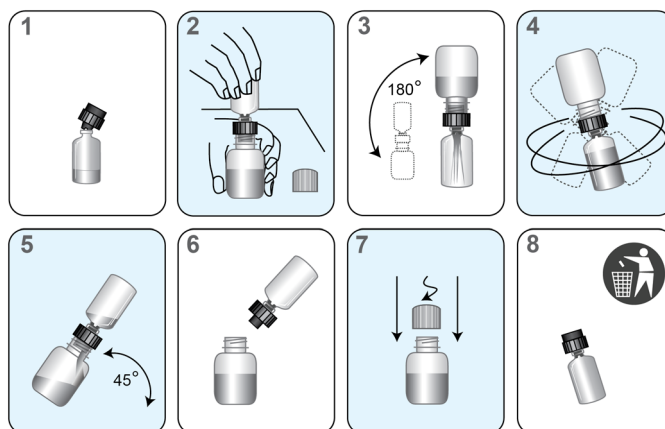
3. Uložte čistý filtračný uzáver na absorpčnú utierku BloodBloc Super.

4. Vložte fixačný kúpeľ do systému ThinPrep 2000.
 5. Vytvorte zostavu filtra nasadením nového filtra Gyn TransCyt do čistého filtračného uzáveru a vložte zostavu filtra do systému ThinPrep 2000. Podrobnosti k tomuto kroku uvádza návod na použitie systému ThinPrep 2000.
 6. Vložte do držiaku sklíčok sklíčko. Podrobnosti k tomuto kroku uvádza návod na použitie systému ThinPrep 2000.
 7. Odstráňte uzáver z liekovky testu ThinPrep Pap, uzáver uložte na pracovný stôl závitmi otočenými nahor. Uistite sa, že stôl je čistý, bez zvyšku bielidla či cudzorodých častíc.
 8. Vložte liekovku ThinPrep Pap do systému ThinPrep 2000. Z hlavnej ponuky systému ThinPrep zvolte položku „4-GYN“ stlačením klávesu **4** na klávesnici.
 9. Nasadte si čisté rukavice.
 10. Po ukončení prípravy sklíčka otvorte dvierka, odstráňte testovú liekovku ThinPrep Pap a liekovku znovu uzatvorte.
 11. Vytiahnite fixačný kúpeľ a vložte sklíčko do kúpeľa s 95 % etanolom.
 12. Vráťte fixačný kúpeľ do systému.
 13. Odstráňte zostavu filtra zo systému – jednou rukou uchopte filtračný uzáver a jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas použitou ako bariéra oddelíte filter od filtračného uzáveru. Zlikvidujte filter, rukavice a jednorazovú utierku. **Filtračný uzáver nevyhadzujte.**
 14. Vložte filtračný uzáver do nádoby s 0,5 % roztokom chlórnanu sodného minimálne na 1 minútu.
 15. Čistými rukavicami opláchnite filtračný uzáver v DI vode, následne ho vysušte jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas. Handričku zlikvidujte.
 16. Zopakujte proces pre každú vzorku, začnite krokom 3 tohto postupu spracovania. Medzi jednotlivými vzorkami si vymieňajte rukavice. Pokračujte, kým nebudú spracované všetky vzorky.
- D. Postup prenosu vzoriek pre tekuté cytologické vzorky ThinPrep po spracovaní so systémom ThinPrep 2000, ThinPrep 3000, systémami ThinPrep 5000 alebo procesorom ThinPrep Genesis
1. Nasadte si čisté rukavice a preneste testované vzorky do oblasti na prenos preparátov.
 2. Odstráňte uzáver z prenosovej skúmavky na vzorky Aptima, uzáver uložte na pracovný stôl závitmi otočenými nahor.
 3. Premiešajte testovú liekovku ThinPrep Pap v trepačke 3 až 10 sekúnd. Odstráňte uzáver z liekovky, uzáver uložte na pracovný stôl závitmi otočenými nahor.
 4. Do 1 minúty od premiešania na trepačke preneste 1 ml spracovanej tekutej cytologickej vzorky ThinPrep do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima.
 5. Zlikvidujte špičku pipety do príslušnej nádoby na biologický odpad.
 6. Znovu pevne uzavrite prenosovú skúmavku na vzorky Aptima. Opatrne 2 až 3-krát skúmavku prevráťte, aby ste zaistili úplné zmiešanie preparátu.
 7. V prípade potreby znovu uzatvorte testovú liekovku ThinPrep Pap v príprave na skladovanie.
 8. Nasadte si čisté rukavice a podľa krokov 1 až 7 uvedených vyššie preneste následné vzorky. Riziko kontaminácie iných vzoriek znížite, ak budete vždy pracovať iba s jednou spracovanou tekutou cytologickou vzorkou ThinPrep.
 9. Pokračujte na časť *Postup testovania*.

Poznámky k postupu pre tekuté cytologické vzorky SurePath

- A. Príprava oblasti na prenos preparátov
1. Nasadzte si čisté rukavice.
 2. Otrite pracovné povrchy a pipetory 0,5 % roztokom chlórnanu sodného. (Na riedenie 5 % až 7 % (0,7 M až 1,0 M) roztoku chlórnanu sodného použite DI vodu. Pripravená šarža 0,5 % roztoku chlórnanu sodného bude účinná po dobu 1 týždňa, ak bude správne uskladnená.)
 3. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s pracovnými povrchmi a pipetormi a potom opláchnite vodou. Vysušte povrchy papierovými utierkami.
 4. Zakryte pracovný stôl čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.
 5. Do oblasti na prenos preparátov vložte stojan na testové skúmavky obsahujúci dostatočný počet prenosových skúmaviek na vzorky Aptima podľa počtu testovaných tekutých cytologických vzoriek SurePath.
 6. Označte každú prenosovú skúmavku na vzorky Aptima sekvenčným číslom alebo číslom ID vzorky.
- B. Postup prenosu vzoriek pre tekuté cytologické vzorky SurePath
1. Nasadzte si čisté rukavice a preneste testované vzorky do oblasti na prenos preparátov.
 2. Odstráňte uzáver z prenosovej skúmavky na vzorky Aptima, uzáver uložte na pracovný stôl závitmi otočenými nahor.
 3. Premiešajte liekovku s tekutou cytologickou vzorkou SurePath v trepačke 3 až 10 sekúnd. Odstráňte uzáver z liekovky, uzáver uložte na pracovný stôl závitmi otočenými nahor.
 4. Do 1 minúty od premiešania na trepačke preneste 0,5 ml tekutej cytologickej vzorky SurePath do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti *Postup ošetrovania vzoriek pre tekuté cytologické vzorky SurePath*.
 5. Zlikvidujte špičku pipety do príslušnej nádoby na biologický odpad.
 6. Znovu pevne uzavrite prenosovú skúmavku na vzorky Aptima. Opatrne 2 až 3-krát skúmavku prevráťte, aby ste zaistili úplné zmiešanie preparátu.
 7. V prípade potreby znovu uzatvorte liekovku SurePath.
 8. Nasadzte si čisté rukavice a podľa krokov 1 až 7 uvedených vyššie preneste následné vzorky. Riziko kontaminácie iných vzoriek znížite, ak budete vždy pracovať iba s jednou tekutou cytologickou vzorkou SurePath.
 9. Pokračujte na časť *Postup testovania*.
- C. Postup ošetrovania vzoriek pre tekuté cytologické vzorky SurePath
1. Pripravte pracovný povrch.
 - a. Nasadzte si čisté rukavice.
 - b. Otrite pracovný stôl alebo pracovné plochy 0,5 % roztokom chlórnanu sodného. (Na riedenie 5 % až 7 % (0,7 M až 1,0 M) roztoku chlórnanu sodného použite DI vodu. Pripravená šarža 0,5 % roztoku chlórnanu sodného bude účinná po dobu 1 týždňa, ak bude správne uskladnená.)
 - c. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s pracovnými povrchmi a potom opláchnite vodou. Vysušte povrchy papierovými utierkami.
 - d. Zakryte pracovný stôl čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.
 2. Príprava reagentie prepravného roztoku Aptima novej súpravy
 - a. Otvorte lyofilizovanú liekovku Pro K (sklo).
 - b. Pevne pripojte koniec rekonštitučnej objímky so zárezom do otvoru sklenenej liekovky (Obrázok 1, krok 1).

- c. Otvorte fľašu s rekonštitučným roztokom Pro K (plastová) a uložte uzáver na čistý, zakrytý pracovný povrch.
- d. Kým držíte plastovú fľašu na lavici, pevne zasuňte druhý koniec rekonštitučnej objímky do otvoru fľaše (Obrázok 1, krok 2).
- e. Prevráťte zostavenú fľašu a liekovku. Roztok nechajte vyteciť do sklenenej liekovky (Obrázok 1, krok 3). Objem tekutiny by mal prekročiť objem sklenenej liekovky, takže časť tekutiny zostane v rekonštitučnej objímke.
- f. Roztok v liekovke jemne premiešajte krúživým pohybom. (Obrázok 1, krok 4).
- g. Počkajte, než sa lyofilizovaná reagensia dostane do roztoku (približne 3 minúty).
- h. Prevráťte zostavenú fľašu a liekovku (Obrázok 1, krok 5). Nechajte všetku tekutinu odtiecť späť do fľaše.
- i. Odstráňte rekonštitučný prstenec a sklenenú liekovku (Obrázok 1, krok 6).
- j. Uzatvorte plastovú fľašu. (Obrázok 1, krok 7).
- k. Premiešajte prevrátením fľaše 5 alebo 6-krát.
- l. Na fľaši zaznamenajte iniciály obsluhy a dátum rekonštitúcie.
- m. Zahodte rekonštitučnú objímku i sklenenú liekovku (Obrázok 1, krok 8).



Obrázok 1. Proces rekonštitúcie

- n. Uchovávajúte rekonštituovaný prenosový roztok Pro K až 30 dní pri teplote 2 °C až 8 °C. Nezmrazujte.
 - o. Zlikvidujte rekonštituovaný prenosový roztok Pro K po 30 dňoch alebo po dátume expirácie súpravy (skoršie z uvedených).
3. Príprava reagensie prepravného roztoku Aptima predtým rekonštituovanej súpravy.
 - a. Ponechajte rekonštituovaný prenosový roztok Pro K zahriať na izbovú teplotu.
 - b. Starostlivo zmiešajte prevrátením fľaše pred použitím.
 4. Pridanie reagensie
 - a. Vložte stojan prenosových skúmaviek na vzorky Aptima obsahujúci tekuté cytologické vzorky SurePath na zakrytý pracovný povrch.
 - b. Odstráňte uzáver z jednej skúmavky na vzorky a uložte uzáver na čistý zakrytý pracovný povrch závitmi nahor.
 - c. Pridajte 300 µl rekonštituovaného prenosového roztoku Pro K do skúmavky na vzorky.
 - d. Znovu zatvorte skúmavku na vzorky a jemne ju premiešajte 5 až 6 prevráteniami.
 - e. Zopakujte kroky b až d pre zostávajúce skúmavky na vzorky.

5. Ošetrovanie vzoriek
 - a. Ponechajte vodný kúpeľ dosiahnuť 90 °C. Veko vodného kúpeľa je možné použiť na predbežné zahriatie vodného kúpeľa, ale v priebehu inkubácie by malo byť odstránené. Zakryte pracovnú oblasť vodného kúpeľa guľôčkami do vodného kúpeľa, aby bola v priebehu inkubácie zaistená povrchová izolácia.

Poznámka: Neodstránenie veka vodného kúpeľa v priebehu inkubačného kroku môže viesť k poškodeniu uzáverov prenosovej skúmavky na vzorky Aptima.
 - b. Vložte stojan so skúmavkami na vzorky obsahujúci rekonštituovaný prenosový roztok Pro K do vodného kúpeľa. Hladina vody vo vodnom kúpeli musí dosiahnuť hladinu kvapaliny v skúmavkách na vzorky.
 - c. Inkubujte skúmavky na vzorky po dobu 15 minút.
 - d. Vytiahnite skúmavky na vzorky z vodného kúpeľa a ponechajte vychladiť pri izbovej teplote.
 - e. Ošetrované vzorky je možné uchovávať až 17 dní pri teplote 2 °C až 8 °C pred testovaním pomocou testu Aptima HPV a genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45.

Poznámky k postupu so sterovými vzorkami VTM Lesion

- A. Príprava oblasti na prenos preparátov
 1. Nasadte si čisté bezpráškové rukavice.
 2. Pracovné plochy a pipetory utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného.
 3. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s pracovnými povrchmi a pipetormi a potom opláchnite DI vodou. Vysušte povrchy čistými papierovými utierkami.
 4. Zakryte pracovný stôl čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.
 5. Do oblasti na prenos preparátov vložte stojan na testové skúmavky obsahujúci dostatočný počet prenosových skúmaviek na vzorky Aptima podľa počtu testovaných vzoriek VTM.
 6. Označte každú prenosovú skúmavku na vzorky Aptima sekvenčným číslom alebo číslom ID vzorky.
- B. Postup prenosu vzoriek
 1. Riziko kontaminácie iných vzoriek znížite, ak budete vždy pracovať iba s jednou vzorkou VTM.
 2. Nasadte si čisté bezpráškové rukavice a uložte testované vzorky do oblasti na prenos preparátov.
 3. Získajte jednu vzorku VTM. Odstráňte uzáver z príslušnej prenosovej skúmavky na vzorky Aptima, uzáver uložte na pracovný stôl závitmi otočenými nahor.
 4. Premiešajte vzorku VTM v trepačke po dobu 3 až 10 sekúnd. Odstráňte uzáver zo skúmavky, uzáver uložte na pracovný stôl závitmi otočenými nahor.
 5. Do 1 minúty od miešania v trepačke na pipetujte 0,5 ml vzorky VTM do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima s 2,9 ml prepravného média na vzorky.
 6. Zlikvidujte špičku pipety do príslušnej nádoby na biologický odpad.
 7. Znovu pevne uzavrite prenosovú skúmavku na vzorky Aptima. Opatrne 2 až 3-krát skúmavku prevráťte, aby ste zaistili úplné zmiešanie preparátu.
 8. Znovu uzatvorte skúmavku obsahujúcu zostávajúcu vzorku VTM a v prípade potreby ju uchovajte pri teplote ≤ -70 °C.
 9. Opakovaním krokov 3 až 8 uvedených vyššie preneste následné vzorky. Často si meňte si bezpráškové rukavice, hlavne, ak sa dostanú do kontaktu so vzorkou.

Poznámky k postupu pre iné tekuté vzorky

Postup prenosu vzorky nájdete v príbalovej informácii príslušného produktu Hologic.

Postup testovania

Otestujte vzorky ThinPrep, tekuté cytologické vzorky SurePath, sterové vzorky VTM Lesion alebo iné tekuté vzorky z prenosovej skúmavky na vzorky Aptima podľa pokynov v príslušnom teste Aptima lebo príbalovej informácii iného produktu Hologic.

Poznámka: Tekuté cytologické vzorky SurePath prenesené do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima je nutné pred testovaním pomocou testu Aptima HPV a genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45 predbežne ošetriť. Ďalšie podrobnosti uvádzajú príbalové informácie testu Aptima HPV a genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45.

Pokyny k dekontaminácii

Poznámka: Ak sú tekuté cytologické vzorky ThinPrep prenesené do prenosových skúmaviek na vzorky Aptima po spracovaní pomocou systému ThinPrep 2000, systém ThinPrep 2000 je nutné dekontaminovať po 8 hodinách použitia.

- Je dôležité čistiť systém od hornej časti zariadenia smerom nadol a meniť rukavice podľa pokynov, aby nedošlo ku kontaminácii čistených povrchov.
- V priebehu tohto procesu sa nedotýkajte vnútornej kabeláže prístroja.
- Na dekontamináciu systému ThinPrep 2000 používajte výhradne 0,5 % roztok chlórnanu sodného.

A. Dekontaminácia systému ThinPrep 2000

1. Nasadte si čisté rukavice.
2. Navlhčite jednorazovú handričku nepúšťajúcu vlas 0,5 % roztokom chlórnanu sodného.
3. Otvorte dvierka na vzorky, otrite bočný držiak jednorazovou handričkou a zlikvidujte utierku.
4. Zatvorte dvierka na vzorky.
5. Presuňte vnútorné mechanizmy systému do údržbovej pozície stlačením **7**, následne **2** a **Enter** na klávesnici.
6. Otvorte dvierka na vzorky.
7. Nasadte si čisté rukavice.
8. Navlhčite jednorazovú handričku nepúšťajúcu vlas 0,5 % roztokom chlórnanu sodného a otrite povrchy zhora nadol. Starostlivo vyčistite povrchy, s ktorými sa manipuluje v priebehu spracovania, ako napr. držiak sklíčok, držiak fixačného kúpeľa a držiak liekoviek na vzorky. Vždy vyčistite tesnenie uzáveru a dvierka systému. Handričku zlikvidujte.
9. Vymeňte si rukavice. Pomocou jednorazovej handričky nepúšťajúcej vlas navlhčenej 0,5 % roztokom chlórnanu sodného vyčistite vonkajší povrch systému odhora nadol, venujte pozornosť rukoväti dvierok a klávesnici. Handričku zlikvidujte.
10. Ponechajte 0,5 % roztok chlórnanu sodného pôsobiť na zariadení 5 minút.
11. Vráťte systém do pracovnej polohy uzatvorením dvierok na vzorky a stlačením klávesu **Enter**.
12. Vymeňte si rukavice a otrite držiak sklíčok jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas navlhčenou v DI vode. Handričku zlikvidujte.
13. Zatvorte dvierka na vzorky a zadajte sekvenciu **7**, **2** a **Enter** na klávesnici – systém sa vráti do polohy údržby.
14. Otvorte dvierka na vzorky a zhora nadol otrite vnútro prístroj jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas navlhčenou v DI vode. Starostlivo tak odstráňte 0,5 % roztok chlórnanu sodného z tesnenia uzáveru. Handričku zlikvidujte.
15. Zopakujte kroky 1 až 14 vyššie a uistite sa, že je dekontaminácia ukončená.

B. Protokol monitorovania kontaminácie v laboratóriu

Je mnoho pre laboratórium špecifických faktorov, ktoré môžu prispievať ku kontaminácii, vrátane testovacieho objemu, pracovného postupu, prevalencie ochorení a rôznych ďalších laboratórných aktivít. Tieto faktory sa majú zohľadniť pri stanovovaní frekvencie monitorovania kontaminácie. Interval monitorovania kontaminácie sa majú stanoviť na základe praxe a postupov každého laboratória. Každé cytologické laboratórium musí spolupracovať s testovacím pracoviskom Aptima a zaistiť tak sledovanie kontaminácie odobraných vzoriek a príjem výsledkov vzoriek.

Na monitorovanie kontaminácie v laboratóriu možno pomocou súpravy na odber preparátov výterov Aptima pre endocervikálne a mužské uretrálne preparáty výterov vykonať nasledujúci postup:

1. Označte skúmavky na prenos preparátov číslami zodpovedajúcimi oblastiam laboratória, ktoré chcete testovať.
2. Vyberte tampón na odber preparátov (modré držadlo so zeleným nápisom) z obalu, namočte ho do média na transport tampónu a krúživým pohybom vytrite určené miesto.
3. Okamžite tampón vložte do príslušnej transportnej skúmavky.
4. Opatrne ulomte driek sterovej tyčinky na naznačenom záreze. Dávajte pozor, aby obsah nestriekal.
5. Znovu pevne zatvorte prepravnú skúmavku na sterovú tyčinku.
6. Zopakujte kroky 2 až 5 pre každú vytieranú oblasť.
7. Otestujte sterové tyčinky podľa pokynov v časti *Postup testu* príslušnej príbalovej informácie testu.

Ak sú výsledky pozitívne alebo nejednoznačné (pozri časť *Interpretácia testu* príslušnej príbalovej informácie testu), povrch môže byť kontaminovaný a je nutné vykonať dekontamináciu ošetrením 0,5 % roztokom chlórnanu sodného podľa odporúčaní v príslušnej prevádzkovej príručke a/alebo príbalovej informácii testu.

Štúdie kontaminácie

Štúdia kontaminácie tekutých cytologických vzoriek ThinPrep pre test Aptima Combo 2

Efektivita namočenia filtračného uzáveru v 0,5 % roztoku chlórnanu sodného („bielenie“) na zníženie kontaminácie bola preukázaná striedavým spracovaním 200 negatívnych vzoriek a 200 GC-pozitívnych vzoriek s vysokým titrom ($> 1 \times 10^6$ CFU/ml) najskôr bez krokov bielenia a následne s krokmi bielenia. GC pozitívne vzorky boli vytvorené doplnením tekutej cytologickej vzorky o bunkové ekvivalenty $> 5 \times 10^6$ fg GC rRNA. Obsluha si menila rukavice medzi manipuláciami s jednotlivými vzorkami pre prvý a druhý stupeň štúdie. U všetkých 400 vzoriek bol použitý ten istý filtračný uzáver. Po spracovaní na systéme ThinPrep 2000 bol do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima prenesený 1 ml zostávajúcej vzorky ThinPrep (teraz označovaná ako spracovaná tekutá cytologická vzorka) s následným spracovaním v teste Aptima Combo 2. Tieto podmienky replikujú procesy, ktoré by mali prebiehať v typických klinických podmienkach.

Okrem toho bol odobraný z každej vzorky pred spracovaním na systéme ThinPrep 2000 alikvót ako kontrolná vzorka. Tento alikvót bol testovaný, keď vzorka poskytla falošne pozitívny výsledok s cieľom overiť, či došlo pred spracovaním vzorky ku kontaminácii. Okrem toho bolo na konci druhého stupňa pridaných ďalších 20 negatívnych tekutých cytologických vzoriek ThinPrep s cieľom určiť, či by nahromadenie buniek v systéme (potenciálne v dôsledku vzniku aerosólu) mohlo kontaminovať negatívne vzorky.

Bez kroku bielenia bolo hlásených 24 falošne pozitívnych a 17 nejednoznačných výsledkov spomedzi vzoriek ThinPrep, s frekvenciou falošne pozitívnych výsledkov na úrovni 20,5 %. Keď bol filtračný uzáver medzi vzorkami bielený, frekvencia falošne pozitívnych výsledkov bola 1,4 % (3 falošne pozitívne výsledky z 200 negatívnych vzoriek). Žiadne zo spracovaných alikvótov zo vzoriek produkujúcich falošné výsledky neboli GC pozitívne. Toto zodpovedá hypotéze, že ku kontaminácii nedošlo pred spracovaním vzorky v systéme ThinPrep 2000. Kontaminácia bola pravdepodobne zavedená v priebehu cytologického spracovania.

Tieto štúdie ukazujú, že zaradenie protokolu na mitigáciu kontaminácie znižuje riziko krížovej kontaminácie zavedenej krokmi spracovania systému ThinPrep 2000 > 14-násobne.

Štúdia kontaminácie tekutých cytologických vzoriek ThinPrep pre test Aptima HPV

Štúdia systému ThinPrep 2000

Cieľom štúdie bolo stanoviť výskyt falošne pozitívnych výsledkov u testu Aptima HPV pri striedavom spracovaní tekutých cytologických vzoriek ThinPrep s vysokou koncentráciou doplnených HPV pozitívnych buniek s HPV negatívnymi vzorkami na systéme ThinPrep 2000.

Negatívne vzorky boli vytvorené doplnením 20 ml roztoku PreservCyt s 3×10^5 HPV negatívnych kultivovaných buniek. Pred spracovaním na systéme ThinPrep 2000 bol 1 ml každej negatívnej vzorky prenesený do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima, ktorá slúžila ako „predspracovaná“ negatívna kontrola. Vysoký titer HPV pozitívnych vzoriek bol vytvorený doplnením $7,5 \times 10^4$ HPV 16 pozitívnych kultivovaných buniek a $2,25 \times 10^5$ HPV negatívnych kultivovaných buniek do 20 ml roztoku PreservCyt. HPV pozitívne a následne HPV negatívne vzorky boli striedavo spracované na systéme ThinPrep 2000 podľa návodu na použitie systému ThinPrep 2000. Jedna súprava HPV pozitívnych a HPV negatívnych vzoriek bola spracovaná s postupom čistenia filtračného uzáveru (opísaný vyššie v časti *Poznámky k postupu C*), jedna súprava bola spracovaná bez tohoto postupu čistenia filtračného uzáveru. Alikvót každej vzorky bol odobraný po spracovaní na systéme ThinPrep 2000 (následne spracované vzorky) a prenesený do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima. Predbežne a následne spracované vzorky boli testované s testom Aptima HPV.

Výskyt falošne pozitívnych výsledkov pre predbežne spracované negatívne kontrolné vzorky a obe súpravy následne spracovaných negatívnych vzoriek (s postupom čistenia a bez neho) bol vypočítaný spolu s 2-stranným 95 % intervalom spoľahlivosti pre skóre. Z následne spracovaných negatívnych vzoriek, kde bol dodržiavaný postup čistenia, bol jeden výsledok falošne pozitívny zo 120 testovaných, tzn. výskyt falošne pozitívnych výsledkov bol 0,8 % (95 % CI 0,2 % – 4,6 %, 99,2 % špecificita). Z následne spracovaných negatívnych vzoriek, kde bol dodržiavaný postup čistenia, boli celkom 2 výsledky falošne pozitívne zo 119 testovaných, tzn. výskyt falošne pozitívnych výsledkov bol 1,7 % (95 % CI 0,2 % – 5,9 %, 98,3 % špecificita). Všetky tri vzorky s falošnými výsledkami boli negatívne pre následne spracovanú negatívnu kontrolnú vzorku. Rozdiel vo výskyte falošne pozitívnych výsledkov nebol významný: -0,85 % rozdiel (95 % interval spoľahlivosti: -5,16 % až 3,00 %).

Štúdia systému ThinPrep 3000

Cieľom štúdie bolo stanoviť výskyt falošne pozitívnych výsledkov u testu Aptima HPV pri striedavom spracovaní tekutých cytologických vzoriek ThinPrep s vysokou koncentráciou doplnených HPV pozitívnych buniek s HPV negatívnymi vzorkami na systéme ThinPrep 3000.

Negatívne vzorky boli vytvorené doplnením 20 ml roztoku PreservCyt s 3×10^5 HPV negatívnych kultivovaných buniek. Pred spracovaním na systéme ThinPrep 3000 bol 1 ml každej negatívnej vzorky prenesený do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima, ktorá slúžila ako „predspracovaná“ negatívna kontrola. Vysoký titer HPV pozitívnych vzoriek bol vytvorený doplnením 2×10^5 HPV 16 pozitívnych kultivovaných buniek a 1×10^5 HPV negatívnych buniek do 20 ml roztoku PreservCyt. HPV pozitívne a následne HPV negatívne vzorky boli striedavo spracované na systéme ThinPrep 3000 podľa návodu na použitie systému ThinPrep 3000. Alikvót každej vzorky bol odobraný po spracovaní na systéme ThinPrep 3000 (následne spracované vzorky) a prenesený do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima. Predbežne a následne spracované vzorky boli testované s testom Aptima HPV.

Bol vypočítaný výskyt falošne pozitívnych výsledkov pre predbežne a následne spracované negatívne vzorky spolu s 2-stranným 95 % intervalom spoľahlivosti pre skóre. Následne spracované negatívne vzorky poskytli jeden falošne pozitívny výsledok (1/120, 0,8 %, 95 % CI 0,02 % – 4,6 %), kde predbežne spracované negatívne vzorky nevykazovali žiadne falošne pozitívne výsledky (0/120, 0 %).

Štúdia procesoru ThinPrep 5000 s automatickým podávačom (systém ThinPrep 5000)

Cieľom štúdie bolo stanoviť výskyt falošne pozitívnych výsledkov u testu Aptima HPV pri striedavom spracovaní tekutých cytologických vzoriek ThinPrep s vysokou koncentráciou doplnených HPV pozitívnych buniek s HPV negatívnymi vzorkami na systéme ThinPrep 5000.

Reziduálne HPV negatívne tekuté cytologické vzorky ThinPrep boli spojené, čím vznikli HPV negatívne vzorky. HPV pozitívne vzorky boli pripravené kombináciou reziduálnych tekutých cytologických vzoriek ThinPrep do piatich veľkých negatívnych poolov. HPV 16 pozitívne bunky (SiHa) a HPV 18 pozitívne vzorky (HeLa) boli spojené do poolov s cieľom dosiahnuť koncentráciu 1×10^4 buniek/ml pre každú bunkovú líniu. HPV pozitívne a následne HPV negatívne vzorky boli striedavo spracované na systéme ThinPrep 5000 podľa návodu na použitie systému ThinPrep 5000. Alikvót každej vzorky bol odobraný po spracovaní na systéme ThinPrep 5000 (následne spracované vzorky) a prenesený do prenosovej skúmavky na vzorky Aptima. Predbežne a následne spracované vzorky boli testované s testom Aptima HPV.

Bol vypočítaný výskyt falošne pozitívnych výsledkov pre predbežne a následne spracované negatívne výsledky. Predbežne a následne spracované negatívne vzorky poskytli jeden falošne pozitívny výsledok (1/250, 0,4 %).

Štúdia systému ThinPrep Genesis

Cieľom štúdie bolo stanoviť mieru kontaminácie v dôsledku prenosu u testu Aptima HPV a genotypizačného testu Aptima HPV 16 18/45 pri striedavom spracovaní tekutých cytologických vzoriek ThinPrep s vysokou koncentráciou doplnených HPV pozitívnych buniek s HPV negatívnymi vzorkami na procesore ThinPrep Genesis. Reziduálne tekuté cytologické vzorky ThinPrep boli predbežne otestované testom Aptima HPV a vzorky označené ako negatívne boli použité na vytvorenie dvoch poolov HPV negatívnych vzoriek. Jeden pool bol použitý na vytvorenie HPV negatívnych vzoriek a druhý pool bol doplnený o HPV-16 pozitívne vzorky (SiHa) a HPV-18 pozitívne bunky (HeLa) s cieľom dosiahnuť koncentráciu 1×10^4 buniek/ml pre každú bunkovú líniu. Tento druhý pool bol použitý na vytvorenie HPV pozitívnych vzoriek.

Manuálne alikvóty boli pripravené zo všetkých HPV negatívnych vzoriek a následne boli manuálne alikvóty samostatne pripravené pre všetky HPV pozitívne vzorky. HPV pozitívne a HPV negatívne vzorky boli striedavo spracované na procesoroch ThinPrep Genesis. Každá vzorka bola najskôr spracovaná procesom „Aliquot + Slide“ (Alikvót + sklíčko) (aliquót pripravený pred cytológiou) a zostávajúci obsah liekovky bol spracovaný procesom „Aliquot“ (Alikvót) (aliquót pripravený po cytológii). Všetky alikvóty boli testované genotypizačnými testami Aptima HPV a Aptima HPV 16 18/45.

Výskyt falošne pozitívnych výsledkov pre tri alikvóty z každej negatívnej vzorky bol spočítaný pre výsledky testu Aptima HPV. Manuálny alikvót, alikvót ThinPrep Genesis pred cytológiou a alikvót ThinPrep Genesis po cytológii poskytli mieru pozitivity na úrovni 8/299 (2,7 %), 12/299 (4,0 %), resp. 8/299 (2,7 %). Štatistická analýza ukazuje, že miera pozitivity sa u týchto troch podmienok štatisticky významne nelíšila.

Výskyt falošne pozitívnych výsledkov pre tri alikvóty z každej negatívnej vzorky bol spočítaný pre výsledky testu Aptima HPV 16 18/45. Manuálny alikvót, alikvót ThinPrep Genesis pred cytológiou a alikvót ThinPrep Genesis po cytológii poskytli mieru pozitivity na úrovni 2/299 (0,7 %), 1/299 (0,3 %), resp. 0/299 (0,0 %). Štatistická analýza ukazuje, že miera pozitivity sa u týchto troch podmienok štatisticky významne nelíšila.

Výsledky štúdie prenosu ukazujú, že systém ThinPrep Genesis neprispieva ku krížovej kontaminácii vzoriek.

Obmedzenia

- A. Výkon testu Aptima nebol hodnotený na testovanie rovnakých tekutých cytologických vzoriek ThinPrep pred spracovaním a po spracovaní na systéme ThinPrep 2000, ThinPrep 3000, systémoch ThinPrep 5000 alebo procesore ThinPrep Genesis.
- B. Tekuté cytologické vzorky ThinPrep spracované na systéme ThinPrep 3000 neprešli hodnotením použitia s testom Aptima Combo 2. Tekuté cytologické vzorky ThinPrep spracované na systéme ThinPrep 3000 alebo systémoch ThinPrep 5000 neprešli hodnotením použitia s testami Aptima GC a Aptima CT.
- C. Následne spracované tekuté cytologické vzorky ThinPrep neprešli hodnotením použitia s testom Aptima Trichomonas vaginalis ani testom Aptima Mycoplasma genitalium.
- D. Prenosová súprava na vzorky Aptima prešla hodnotením pomocou tekutých cytologických vzoriek ThinPrep odobraných za použitia odberových pomôcok typu kefy alebo endocervikálnej kefy/špachtle. Použitie iných odberových pomôcok nebolo hodnotené u testov Aptima.
- E. Efekt dekontaminácie systému ThinPrep 2000 neprešiel hodnotením na dopad na cytologické výsledky. Pred implementáciou dekontaminačného postupu musia laboratória validovať, že dekontaminačný postup neovplyvní cytologické výsledky.
- F. Použitie týchto produktov je obmedzené na personál zaškolený v použití prenosovej súpravy na vzorky Aptima a/alebo súpravy prepravného roztoku Aptima.
- G. Roztok na zlepšenie bielenia Aptima neprešiel validáciou dekontaminačného postupu systému ThinPrep 2000.
- H. Odstránenie 1 ml tekutej cytologickej vzorky SurePath pred cytologickým spracovaním nebolo vyhodnotené z hľadiska vplyvu na výsledok cytologického vyšetrenia.
- I. Ak obsahuje tekutá cytologická vzorka malé množstvá bunkového materiálu, môže dôjsť k nerovnomernej distribúcii tohoto materiálu, čo môže ovplyvniť schopnosť detegovať cieľové organizmy v odobranom materiálu. Ak nezodpovedajú negatívne výsledky zo vzorky klinickým predpokladom, môže byť nutný nový odber vzoriek. Pri porovnaní s priamym odberom pomocou prepravného média na sterovú tyčinku Aptima vedie doplnkový objem roztoku PreservCyt k väčšiemu riedeniu materiálu vzorky.
- J. Výsledky testov môžu byť ovplyvnené nesprávnym odberom, skladovaním alebo spracovaním vzorky.



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Zákaznícka podpora: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Technická podpora: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Viac informácií nájdete na www.hologic.com.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Genesis, PreservCyt, ThinPrep a TransCyt sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách.

FISHERBRAND a BLOODBLOC sú ochranné známky spoločnosti Fisher Scientific.

RAININ je ochranná známka spoločnosti Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH je ochranná známka spoločnosti TriPath Imaging, Inc.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na stránkach www.hologic.com/patents.

©2005-2019 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-11586-3201 Rev. 005

2019-03