

Aptima™ HPV Assay (Panther™ System)

Kullanım Talimatları
İn vitro diagnostik kullanım için
Yalnızca ABD ihracatı için

Genel Bilgi	2
Amaçlanan kullanım	2
Testin Özeti ve Açıklaması	2
Prosedür İlkeleri	3
Güvenlik ve Performans Özeti.....	4
Uyarılar ve Önlemler.....	4
Reaktif Depolama ve Elleçleme Gereklilikleri	6
Numune Toplama ve Saklama.....	7
Panther Sistemi	9
Sağlanan Reaktifler ve Malzemeler.....	9
Malzemeler Gerekli Ancak Ayrı Olarak Temin Edilebilir.....	10
İsteğe Bağlı Malzemeler	11
Panther Sistem Test Prosedürü	11
Prosedür Notları	13
Kalite Kontrol Prosedürleri	15
Testin Yorumlaması	17



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından Tercüme'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *Stavros*

Genel Bilgi

Amaçlanan kullanım

Aptima HPV testi, 14 yüksek riskli insan papilloma virüsü (HPV) tipinden (16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68) E6/E7 viral mesajcı RNA'nın (mRNA) in vitro kalitatif tespiti için bir hedef amplifikasyon nükleik asit prob testidir. Aptima HPV testi 14 yüksek riskli tip arasında ayırım yapmaz.

- Aptima HPV testi, kolposkopiye sevk ihtiyacını belirlemek için ASC-US (önemi belirlenmemiş atipik skuamöz hücreler) Pap test sonuçları olan hastaların taranmasında kullanım için tasarlanmıştır. Bu testin sonuçları kadınların kolposkopiye gitmesini önlemeye yönelik değildir.
- Aptima HPV testi, yüksek riskli HPV tiplerinin varlığını veya yokluğunu değerlendirmek üzere servikal sitoloji ile birlikte ek tarama (birlikte test) için kullanılabilir. Bu bilgi, doktorun sitoloji geçmişi, diğer risk faktörleri ve profesyonel kılavuzlar hakkındaki değerlendirmesiyle birlikte hasta yönetimini yönlendirmek için kullanılabilir.
- Aptima HPV testi, serviks kanseri gelişimi veya yüksek dereceli hastalık varlığı açısından yüksek risk altındaki kadınları belirlemek için servikal sitoloji ile birlikte veya tek başına birinci basamak birincil tarama testi olarak kullanılabilir. Bu bilgi, doktorun hastanın tarama geçmişi, diğer risk faktörleri ve profesyonel kılavuzlara ilişkin değerlendirmesiyle birlikte hasta yönetimini yönlendirmek için kullanılabilir.

Aptima HPV testi Panther sisteminde aşağıdaki numune türlerini test etmek için kullanılabilir: Pap işlemi öncesi veya sonrası PreservCyt™ solüsyonu içeren ThinPrep™ Pap Test şişelerinde toplanan servikal numuneler, Aptima Servikal Numune Toplama ve Taşıma Kiti ile toplanan servikal numuneler veya SurePath Koruyucu Sıvı içinde toplanan servikal numuneler.

Testin Özeti ve Açıklaması

Serviks kanseri dünyada en sık görülen kadın kanserlerinden biridir. HPV, tüm servikal kanserlerin %99'undan fazlasından sorumlu etiyolojik ajandır.^{1,2,3} HPV, 100'den fazla genotipten oluşan, cinsel yolla bulaşan yaygın bir DNA virüsüdür.⁴

HPV viral genomu yaklaşık 7900 baz çifti uzunluğunda çift sarmallı dairesel bir DNA'dır. Genomun üst üste binen sekiz açık okuma çerçevesi vardır. Altı erken (E) gen, iki geç (L) gen ve bir çevrilmemiş uzun kontrol bölgesi vardır. L1 ve L2 genleri majör ve minör kapsid proteinlerini kodlar. Erken genler HPV viral replikasyonunu düzenler. Yüksek riskli HPV genotiplerinden E6 ve E7 genleri bilinen onkogenlerdir. E6/E7 polikistronik mRNA'dan eksprese edilen proteinler hücre p53 ve retinoblastoma protein fonksiyonlarını değiştirerek hücre döngüsü kontrol noktalarının bozulmasına ve hücre genomu instabilitesine yol açar.^{1,4}

On dört HPV genotipi servikal hastalık için patojenik veya yüksek riskli olarak kabul edilir.⁵ Çok sayıda çalışma 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ve 68 genotiplerini hastalığın ilerlemesiyle ilişkilendirmiştir.^{2,6,7} Bu tiplerden biriyle kalıcı enfeksiyonu olan kadınlarda şiddetli displazi veya servikal karsinom gelişme riski artmıştır.^{5,8}

HPV enfeksiyonları çok yaygındır ve çoğu kadın HPV enfeksiyonlarını 6 ila 12 ay içinde temizleyecektir.^{2,9} HPV nükleik asidinin varlığı servikal displazi veya servikal kanserin mevcut olduğu anlamına gelmez. Bununla birlikte, servikal hastalığın tespiti için etkili bir yaklaşım, HPV'nin kalıcı viral enfeksiyonu ve hücre dölüşümü teşvik eden onkojenik unsurlarını hedef almaktır.¹⁰



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *Simal Gatt*

Aptima HPV Testi Serviks Kanseri için Birincil Taramada Klinik Performans

Aptima HPV tahlilinin birincil tarama yönteminde kullanıldığında klinik performansı bağımsız araştırmacılar tarafından çok sayıda çalışmada araştırılmıştır. 15 ayrı klinik çalışmadan elde edilen en az 25 hakemli yayın 11-35 Aptima HPV'nin on bir ülkede (Çin, Kanada, Fransa, Meksika, İngiltere, Danimarka, Hollanda, Amerika Birleşik Devletleri, Almanya, İsveç ve Tayland) kayıtlı kadınlarda birincil taramadaki performansını rapor etmektedir. Bu çalışmalardan elde edilen veriler, Aptima HPV'nin servikal kanser öncesi ve kanser için birincil tarama için kullanıldığında klinik olarak doğrulanmış diğer HPV testlerine kıyasla benzer klinik performansa sahip olduğunu göstermektedir.

Prosedür İlkeleri

Aptima HPV testi tek bir tüpte gerçekleşen üç ana adımdan oluşur: hedef yakalama, Transkripsiyon Aracılı Amplifikasyon (TMA) ile hedef amplifikasyonu, 42 ve Hibridizasyon Koruma Testi (HPA) ile amplifikasyon ürünlerinin (amplikon) tespiti. 43 Test, nükleik asit yakalama, amplifikasyon ve tespitini yanı sıra operatör veya cihaz hatasını izlemek için bir Dahili Kontrol (IC) içerir.

Numuneler, hücreleri lize eden, mRNA'yı serbest bırakan ve saklama sırasında bozulmaya karşı koruyan numune taşıma ortamı (STM) içeren bir tüpte toplanır veya bu tüpe aktarılır. Aptima HPV tahlili yapıldığında, hedef mRNA manyetik mikropartiküllere bağlı yakalama oligomerleri kullanılarak numuneden izole edilir. Yakalama oligomerleri, HPV mRNA hedef moleküllerinin belirli bölgelerine tamamlayıcı dizilerin yanı sıra bir dizi deoksiadenozin kalıntısı içerir. Hibridizasyon adımı sırasında, yakalama oligomerlerinin sekansa özgü bölgeleri HPV mRNA hedef molekülünün spesifik bölgelerine bağlanır. Yakalama oligomeri:hedef kompleksi daha sonra reaksiyonun sıcaklığını oda sıcaklığına düşürerek çözeltiden yakalanır. Bu sıcaklık düşüşü, yakalama oligomeri üzerindeki deoksiadenozin bölgesi ile manyetik partiküllere kovalent olarak bağlı poli-deoksitimidin molekülleri arasında hibridizasyonun gerçekleşmesini sağlar. Yakalanan HPV mRNA hedef moleküllerinin bağlı olduğu mikropartiküller miknatıslar kullanılarak reaksiyon tüpünün kenarına çekilir ve süpernatent aspire edilir. Partiküller, amplifikasyon inhibitörleri içerebilecek kalıntı numune matrisini uzaklaştırmak için yıkanır.

Hedef yakalama tamamlandıktan sonra HPV mRNA, iki enzim, MMLV ters transkriptaz ve T7 RNA polimeraz kullanan transkripsiyon tabanlı bir nükleik asit amplifikasyon yöntemi olan TMA kullanılarak amplifiye edilir. Ters transkriptaz, T7 RNA polimeraz için bir promotör dizisi içeren hedef mRNA dizisinin bir DNA kopyasını oluşturmak için kullanılır. T7 RNA polimeraz, DNA kopya şablonundan birden fazla RNA amplikon kopyası üretir.

Amplikonun tespiti, amplikona tamamlayıcı olan kemilüminesan etiketli tek sarmallı nükleik asit problemleri kullanılarak HPA ile gerçekleştirilir. Etiketli nükleik asit problemleri spesifik olarak amplikona hibridize olur. Seçim Reaktif, hibridize edilmemiş problemler üzerindeki etiketi inaktive ederek hibridize edilmiş ve edilmemiş problemler arasında ayırım yapar.

Tespit adımı sırasında, etiketli RNA:DNA hibridlerinden yayılan ışık, bir lüminometrede Bağlı Işık Birimi (RLU) adı verilen foton sinyalleri olarak ölçülür. Nihai tahlil sonuçları analit sinyal-kesme (S/CO) değerine göre yorumlanır.

IC, Hedef Yakalama Reaktif aracılığıyla her reaksiyona eklenir. IC, tahlilin hedef yakalama, amplifikasyon ve tespit adımlarını izler. Her bir reaksiyondaki IC sinyali, farklı etiketlere sahip problemlerden gelen ışık emisyonunun farklı kinetiği ile HPV sinyalinden ayrılır. 44 IC'ye özgü amplikon, hızlı ışık emisyonuna sahip bir prob (flaşör) kullanılarak tespit edilir. HPV'ye özgü amplikon, nispeten daha yavaş ışık emisyon kinetiğine sahip problemler kullanılarak tespit edilir (glower). İkili Kinetik Test (DKA), flasher ve glower etiketlerinden gelen sinyaller arasında ayırım yapmak için kullanılan bir yöntemdir.⁴⁴



İşbu belgenin tarafımdan, İngilizce
aslından Tercüme'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *[Signature]*

Güvenlik ve Performans Özeti

SSP (Güvenlik ve Performans Özeti), cihaz tanımlayıcılarıyla (Temel UDI-DI) bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur. Aptima HPV'nin SSP'sini bulmak için Temel Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısına (BUDI) bakın: **54200455DIAGAPTHPVBR**.

Uyarılar ve Önlemler

- A. İn vitro diagnostik kullanım için.
- B. Profesyonel kullanım için.
- C. Ek özel uyarılar ve önlemler için Panther/Panther Fusion Sistemi Operatör Kılavuzlarına bakın.

Laboratuvar ile İlgili

- D. Yalnızca tedarik edilen veya belirtilen tek kullanımlık laboratuvar gereçlerini kullanın.
- E. Rutin laboratuvar önlemlerini kullanın. Belirlenmiş çalışma alanlarında bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Numuneleri ve kit reaktiflerini tutarken tek kullanımlık, pudrasız eldivenler, koruyucu gözlükler ve laboratuvar önlükleri giyin. Numuneler ve kit reaktiflerini tuttuktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- F. **Uyarı: Tahriş Edici ve Aşındırıcı:** Auto Detect 2'nin cilt, göz ve mukoza ile temasından kaçının. Bu sıvı cilt veya gözlerle temas ederse, etkilenen bölgeyi suyla yıkayın. Bu sıvı dökülürse, silmeden önce döküntüyü suyla seyreltin.
- G. Çalışma yüzeyleri, pipetler ve diğer ekipmanlar düzenli olarak %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorit çözeltisi ile dekontamine edilmelidir. Daha fazla bilgi için Panther Sistemi Test Prosedürüne bakın.

Numune ile ilgili

- H. Numunenin bütünlüğünü sağlamak için numune nakliyesi ve depolanması sırasında uygun sıcaklık koşullarını koruyun. Numune stabilitesi, önerilenler dışındaki nakliye ve saklama koşulları altında değerlendirilmemiştir.
- İ. Numune toplama/transfer kitleri ve tüpleri üzerinde belirtilen son kullanma tarihleri test tesisi ile değil toplama/transfer yeri ile ilgilidir. Bu son kullanma tarihlerinden önce herhangi bir zamanda toplanan/transfer edilen numuneler, bu son kullanma tarihleri geçmiş olsa bile, uygun prospektüse uygun olarak taşınmış ve saklanmış olmaları koşuluyla test için geçerlidir.
- J. Numuneler bulaşıcı olabilir. Bu tahlili gerçekleştirirken Evrensel Önlemleri kullanın. Uygun kullanım ve imha yöntemleri laboratuvar yöneticisi tarafından belirlenmelidir. Yalnızca bulaşıcı materyallerin taşınması konusunda yeterli eğitim almış personelin bu prosedürü uygulamasına izin verilmelidir.




İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından ...'ye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *[Signature]*

- K. Numune taşıma adımları sırasında çapraz kontaminasyondan kaçının. Numune kaplarının birbirine temas etmediğinden emin olun ve kullanılmış malzemeleri açık kapların üzerinden geçirmeden atın. Eldivenler numune ile temas ederse değiştirin.
- L. Delindiğinde, belirli koşullar altında tüp kapaklarından sıvı boşalabilir. Daha fazla bilgi için *Panther Sistem Test Prosedürüne* bakın.
- M. ThinPrep sıvı sitoloji ve Servikal Numune Toplama ve Taşıma (CSCT) numuneleri, numune tüpünde bir toplama cihazı bırakılmışsa reddedilmelidir.
- N. SurePath sıvı sitoloji numuneleri, flakonda bir toplama cihazı yoksa reddedilmelidir.

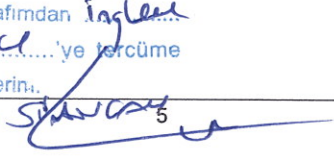
Test ile ilgili

- O. Reaktifleri belirtilen sıcaklıklarda saklayın. Testin performansı, uygun olmayan şekilde saklanan reaktiflerin kullanımından etkilenebilir.
- P. Reaktiflerin mikrobiyal ve ribonükleaz kontaminasyonunu önleyin.
- Q. Kiti son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- R. Farklı lot numaralarına sahip kitlerdeki tahlil reaktiflerini veya Kalibratörleri değiştirmeyin, karıştırmayın veya birleştirmeyin.
- S. Aptima Assay Fluids ve Aptima Auto Detect Reaktifleri Ana Lotun bir parçası değildir; herhangi bir lot kullanılabilir.
- T. Doğru tahlil sonuçları elde etmek için tahlil reaktiflerinin iyice karıştırılması gerekir.
- U. Hidrofobik tapalı uçlar kullanılmalıdır.
- V. Bu kitin bazı reaktifleri risk ve güvenlik sembolleri ile etiketlenmiştir.

Not: Tehlike iletişimi AB Güvenlik Bilgi Formları (SDS) sınıflandırmalarını yansıtmaktadır. Bölgenize özgü tehlike iletişimi bilgileri için www.hologicds.com adresindeki Güvenlik Bilgi Formu Kütüphanesinde bulunan bölgeye özgü GBF'ye bakın. Semboller hakkında daha fazla bilgi için <https://www.hologic.com/package-inserts> adresindeki sembol açıklamasına bakın..

AB Tehlike Bilgileri	
	<p>Seçim Reaktif BORİK ASİT 1 – 5%</p> <p>DİKKAT H315 - Cilt tahrişine neden olur H319 - Ciddi göz tahrişine neden olur</p>
	<p>Hedef Yakalama Reaktif HEPES %5 – 10 EDTA %1 – 5 Lityum Hidroksit, Monohidrat %1 - 5</p> <p>— — — — —</p> <p>H412 - Uzun süreli etkilerle sucul yaşam için zararlıdır P273 - Çevreye salmaktan kaçının P280 - Göz koruması/yüz koruması kullanın</p>



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından T. D. C. 'ye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim 

—	—	Amplifikasyon Reaktifi HEPES % 25 - 30 H412 - Sucul yaşam için uzun süreli etkilerle zararlıdır P273 - Çevreye salınmasını önleyin P280 - Göz koruması/yüz koruması kullanın
—	—	Enzim Reaktifi HEPES% 1 - 5 H412 - Uzun süreli etkileriyle suda yaşayan canlılar için zararlıdır. P273 - Çevreye salınmasından kaçının P280 - Göz koruması/yüz koruması kullanın.
—	—	Prob Reaktifi LAURİL SÜLFAT LITYUM TUZU %35 – 40 SÜKSİNİK ASİT %10 – 15 LITYUM HIDROKSİT MONOHİDRAT %10 – 15 H412 - Sucul yaşam için uzun süreli etkilerle zararlıdır P273 - Çevreye salınmasını önleyin P280 - Göz koruması/yüz koruması kullanın

Reaktif Depolama ve Elleçleme Gereklilikleri

Reaktifleri flakonların üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ek saklama talimatları için aşağıya bakın.

A. Aşağıdaki reaktifler teslim alındıktan sonra 2°C ila 8°C'de (soğutulmuş) saklanır:

HPV Amplifikasyon Reaktifi

HPV Enzim Reaktifi HPV Prob Reaktifi

HPV Dahili Kontrol Reaktifi

HPV Pozitif Kalibratörler ve Negatif Kalibratörler

B. Aşağıdaki reaktifler 15°C ila 30°C'de (oda sıcaklığı) saklanır:

HPV Amplifikasyon Rekonstitüsyon Çözeltilisi

HPV Enzim Sulandırma Solüsyonu

HPV Probu Yeniden Yapılandırma Çözeltilisi

HPV Hedef Yakalama Reaktifi

HPV Seçim Reaktifi

C. Sulandırıldıktan sonra, aşağıdaki reaktifler 2°C ila 8°C'de saklandığında 30 gün boyunca stabildir:

HPV Amplifikasyon Reaktifi

HPV Enzim Reaktifi

HPV Prob Reaktifi

D. D. Çalışma Hedefi Yakalama Reaktifi (wTCR) 15°C ila 30°C'de saklandığında 30 gün boyunca stabildir. Buzdolabında saklamayın.



İşbu belgenin tarafımdan 6. sayfa
aslından'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *SİMAN KAY*

- E. Kullanılmamış sulandırılmış reaktifleri ve wTCR'yi 30 gün sonra veya Ana Lot son kullanma tarihinden sonra (hangisi önce gelirse) atın.
- F. Aptima HPV tahlil reaktifleri Panther Sisteminde saklandığında toplam 72 saat boyunca stabildir.
- G. Prob Reaktif ve Sulandırılmış Prob Reaktif ışığa duyarlıdır. Reaktifleri ışıktan koruyarak saklayın.
- H. **Reaktifleri dondurmayın.**

Numune Toplama ve Saklama

A. Numune toplama ve işleme

ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri

1. Servikal numuneleri PreservCyt solüsyonu içeren ThinPrep Pap test şişelerinde süpürge tipi veya sitobrush/spatula toplama cihazlarıyla üreticinin talimatlarına göre toplayın.
2. ThinPrep 2000 işlemci, ThinPrep 5000 İşlemci, otomatik yükleyicili ThinPrep 5000 işlemci veya ThinPrep Genesis işlemci ile işlemden önce veya sonra, 1 mL ThinPrep sıvı sitoloji numunesini Aptima Numune Transfer Kiti ve Aptima Transfer Solüsyonu prospektüsündeki talimatlara göre bir Aptima Numune Transfer tüpüne aktarın.

SurePath sıvı sitoloji numuneleri

1. SurePath Pap Testi ve/veya PrepStain Sistemi kullanım talimatlarına göre bir SurePath sıvı sitoloji örneği toplayın.
2. SurePath sıvı sitoloji örneğini Aptima Numune Transfer Kiti ve Aptima Transfer Solüsyonu prospektüsündeki talimatlara göre bir Aptima Numune Transfer tüpüne aktarın.

Aptima Servikal Numune Toplama ve Taşıma Kiti numuneleri

Numuneyi Aptima CSCT Kiti kullanım talimatlarına göre toplayın.

B. Testten önce taşıma ve depolama

ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri

1. ThinPrep sıvı sitoloji numunelerini 2°C ila 30°C'de taşıyın.
2. Numuneler, alındıktan sonraki 105 gün içinde bir Aptima Numune Transfer tüpüne aktarılmalıdır.
3. Transfer öncesinde, ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri 2°C ila 30°C'de saklanmalı, 8°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda 30 günden fazla tutulmamalıdır.
4. Bir Aptima Numune Transfer tüpüne aktarılan ThinPrep sıvı sitoloji numuneleri 2°C ila 30°C'de 60 güne kadar saklanabilir.
5. Daha uzun süre saklama gerekiyorsa, ThinPrep sıvı sitoloji numunesi veya Numune Transfer tüpüne seyreltilmiş ThinPrep sıvı sitoloji numunesi -20°C'de veya daha soğukta 24 aya kadar saklanabilir.

SurePath sıvı sitoloji numuneleri

1. SurePath sıvı sitoloji numunelerini 2°C ila 25°C'de taşıyın.
2. Numuneler, alındıktan sonraki 7 gün içinde bir Aptima Numune Transfer tüpüne aktarılmalıdır.
3. SurePath sıvı sitoloji numuneleri transfer edilmeden önce 2°C ila 25°C'de saklanmalıdır.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim: *[Signature]*

4. Bir Aptima Numune Transfer tüpüne aktarılan SurePath sıvı sitoloji numuneleri 2°C ila 25°C'de 7 güne kadar saklanabilir.

Aptima Servikal Numune Toplama ve Taşıma Kiti numuneleri

1. Numuneleri 2°C ila 30°C'de 60 güne kadar taşıyın ve saklayın.
2. Daha uzun süreli saklama gerekiyorsa, taşıma kiti numuneleri -20°C'de veya daha soğukta 24 aya kadar saklanabilir.

C. SurePath Sıvı Sitoloji Numune İşlemi

Not: SurePath sıvı sitoloji numuneleri Aptima HPV testi ile test edilmeden önce Aptima Transfer Solüsyonu ile muamele edilmelidir.

1. Aptima Transfer Çözeltisi

İşlem görmüş numuneler Aptima HPV tahlili ile test edilmeden önce 17 güne kadar 2°C ila 8°C'de saklanabilir. Daha fazla ayrıntı için Aptima Numune Transfer Kiti ve Aptima Transfer Solüsyonu prospektüsüne bakın.

D. Testten sonra numunenin saklanması

1. Tahlil edilen numuneler bir rafta dik olarak saklanmalıdır.
2. Numune tüpleri yeni, temiz bir plastik veya folyo bariyer ile kaplanmalıdır.
3. Tahlil edilen numunelerin dondurulması veya gönderilmesi gerekiyorsa, delinebilir kapağı çıkarın ve numune tüplerine delinemez yeni kapaklar yerleştirin. Numunelerin başka bir tesiste test edilmek üzere gönderilmesi gerekiyorsa, belirtilen sıcaklıklar korunmalıdır. Daha önce test edilmiş ve yeniden kapatılmış numunelerin kapaklarını açmadan önce numune tüpleri 420 Bağlı Santrifüj Kuvvetinde (RCF) 5 dakika santrifüj edilerek tüm sıvının tüpün dibine inmesi sağlanmalıdır.

Not: Numuneler, geçerli ulusal ve uluslararası nakliye yönetmeliklerine uygun olarak sevk edilmelidir.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından Türkçeye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim

Panther Sistemi

Aptima HPV tahlili için reaktifler Panther Sistemi için aşağıda listelenmiştir. Reaktif Tanımlama Sembolleri de reaktif adının yanında listelenmiştir.

Sağlanan Reaktifler ve Malzemeler

Aptima HPV testi, 250 test, Cat. No. 303093 (3 kutu)

Aptima HPV testi, 100 test, Cat. No. 302929 (3 kutu)

Kalibratörler ayrı olarak satın alınabilir. Aşağıdaki katalog numaralarına bakınız.

Aptima HPV Soğutmalı Kutu

(teslim aldıktan sonra 2°C ila 8°C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar
A	HPV Amplifikasyon Reaktifi <i>Enfeksiyöz olmayan nükleik asitler <%5 hacim arttırıcı madde içeren tamponlu çözelti içinde kurutulur.</i>	1 flakon
E	HPV Enzim Reaktifi <i>Ters transkriptaz ve RNA polimeraz, <%10 hacim arttırıcı reaktif içeren HEPES tamponlu çözeltide kurutulmuştur.</i>	1 flakon
P	HPV Prob Reaktifi <i>Enfeksiyöz olmayan kemilüminesan DNA probları (<500 ng/şişe) <%5 deterjan içeren süksinat tamponlu çözeltide kurutulur.</i>	1 flakon
IC	HPV Dahili Kontrol Reaktifi <i><%5 deterjan içeren tamponlu çözeltide bulaşıcı olmayan RNA transkripti.</i>	1 flakon

Aptima HPV Oda Sıcaklığı Kutusu

(teslim aldıktan sonra oda sıcaklığında, 15°C ila 30°C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar
AR	HPV Amplifikasyon Rekonstitüsyon Çözeltisi <i>Koruyucu içeren sulu çözelti.</i>	1
ER	HPV Enzim Sulandırma Solüsyonu <i>Bir yüzey aktif madde ve gliserol içeren HEPES tamponlu çözelti.</i>	1
PR	HPV Probu Yeniden Yapılandırma Çözeltisi <i><%5 deterjan içeren süksinat tamponlu çözelti.</i>	1
S	HPV Seçim Reaktifi <i>600 mM borat tamponlu yüzey aktif madde içeren çözelti.</i>	1
TCR	HPV Hedef Yakalama Reaktifi <i>Katı faz ve yakalama oligomerleri (<0,5 mg/mL) içeren tamponlanmış çözelti.</i>	1
	Yeniden Yapılandırma Halkaları	3
	Ana Lot Barkod Sayfası	1 sayfa



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından Dilce...'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim, Sina Çeliker

Aptima HPV Kalibratör Kutusu (Kat. No. 302554)
(teslim aldıktan sonra 2°C ila 8°C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Quantity
PCAL	HPV Pozitif Kalibratör <i>Bulaşıcı olmayan HPV 16 in vitro transkripti, <5 deterjan içeren tamponlanmış bir çözelti içinde mL başına 1000 kopya.</i>	5 flakon
NCAL	HPV Negatif Kalibratör <i><5 deterjan içeren tamponlanmış çözelti.</i>	5 flakon

Malzemeler Gerekli Ancak Ayrı Olarak Temin Edilebilir

Not: Aksi belirtilmedikçe, Hologic'ten temin edilebilen malzemelerin katalog numaraları listelenmiştir.

Materyal	Cat. No.
Panther Sistem	303095
Panther Sistemi Sürekli Sıvı ve Atık (Panther Plus)	PRD-06067
Panther Çalıştırma Kiti	303096
<i>Aptima Test Sıvıları Kiti</i> (<i>Aptima Yıkama Solüsyonu, Aptima Deaktivasyon Sıvısı için</i> <i>Tampon ve Aptima Yağ Reaktif)</i>	303014
<i>Aptima Otomatik Algılama Kiti</i>	303013
<i>Çok tüplü üniteler (MTU'lar)</i>	104772-02
<i>Panther Atık Torbası Kiti</i>	902731
<i>Panther Çöp Kovası Kapağı</i>	504405
Uçlar, 1000 µL filtrelili, iletken, sıvı algılayıcı ve tek kullanımlık Tüm ürünler tüm bölgelerde mevcut değildir. Bölgeye özgü bilgiler için temsilcinizle iletişime geçin	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima Numune Transfer Kiti	301154C
Aptima Numune Transfer Kiti - yazdırılabilir	PRD-05110
Aptima Servikal Numune Toplama ve Taşıma Kiti	302657
Aptima Delinebilir Kapaklar	105668
Yedek delinmez kapaklar	103036A
250 test kiti için Yedek Kapaklar:	—
<i>Amplifikasyon Reaktif ve Prob Reaktif sulandırma solüsyonları</i>	CL0041
<i>Enzim Reaktif sulandırma solüsyonu</i>	501616
<i>TCR ve Seçim Reaktif</i>	CL0040
100 test kiti için Yedek Kapaklar:	—
<i>Amplifikasyon Reaktif ve Prob Reaktif sulandırma solüsyonları</i>	CL0041
<i>Enzim Reaktif sulandırma çözeltisi</i>	CL0041
<i>TCR ve Seçim Reaktif</i>	501604
Çamaşır suyu %5,0 ila %8,25 (0,7 M ila 1,16 M) sodyum hipoklorit çözeltisi	—
Tek kullanımlık eldivenler	—
Aptima Transfer Solüsyon Kiti (sadece SurePath numuneleri için)	303658



İşbu belgenin tarafımdan 10
aslından *Tercüme* ve tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *S. H. K.*

İsteğe Bağlı Malzemeler

Materyal	Cat. No.
Temizlik için Ağartıcı Güçlendirici	302101

Panther Sistem Test Prosedürü

Not: Ek Panther Sistemi prosedür bilgileri için Panther/Panther Fusion Sistemi Operatör Kılavuzuna bakın.

A. Çalışma Alanının Hazırlanması

Reaktiflerin ve numunelerin hazırlanacağı çalışma yüzeylerini temizleyin. Çalışma yüzeylerini %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorit çözeltisi ile silin. Sodyum hipoklorit çözeltisinin yüzeylerle en az 1 dakika temas etmesine izin verin ve ardından suyla durulayın. Sodyum hipoklorit çözeltisinin kurumasına izin vermeyin. Reaktiflerin ve numunelerin hazırlanacağı tezgah yüzeyini temiz, plastik destekli emici laboratuvar tezgah örtüleriyle örtün.

B. Yeni Bir Kit İçin Reaktif Hazırlama

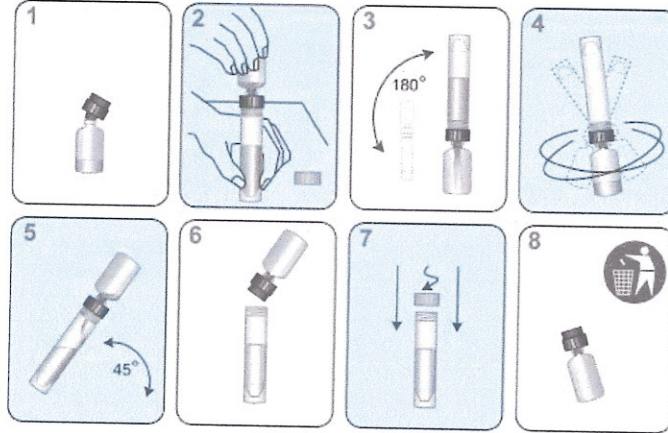
Not: Panther Sistemi üzerinde herhangi bir çalışmaya başlamadan önce Reaktif Sulandırma işlemi gerçekleştirilmelidir.

- Amplifikasyon, Enzim ve Prob Reaktiflerini sulandırmak için liyofilize reaktif şişelerini sulandırma solüsyonuyla birleştirin. Soğutulmuşsa, kullanmadan önce sulandırma solüsyonlarının oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.
 - Her bir sulandırma solüsyonunu liyofilize reaktifleriyle eşleştirin. Sulandırma halkasını takmadan önce sulandırma çözeltisi ve reaktifin etiket renklerinin eşleştiğinden emin olun.
 - Uygun reaktiflerin eşleştirildiğinden emin olmak için Ana Lot Barkod Sayfasındaki lot numaralarını kontrol edin.
 - Liyofilize reaktif flakonunu açın ve sulandırma bileziğinin çentikli ucunu flakon açıklığına sıkıca yerleştirin (Şekil 1, Adım 1).
 - Eşleşen sulandırma solüsyonunu açın ve kapağı temiz, kapalı bir çalışma yüzeyine yerleştirin.
 - Çözelti şişesini tezgah üzerinde tutarken, sulandırma bileziğinin diğer ucunu şişeye sıkıca yerleştirin (Şekil 1, Adım 2).
 - Birleştirilmiş şişeleri yavaşça ters çevirin. Çözeltinin şişeden cam şişeye akmasına izin verin (Şekil 1, Adım 3).
 - İyice karıştırmak için şişedeki çözeltiyi yavaşça döndürün. Şişeyi döndürürken köpük oluşturmaktan kaçının (Şekil 1, Adım 4).
 - Liyofilize reaktifin çözelti haline gelmesini bekleyin, ardından monte edilmiş şişeleri tekrar ters çevirin ve köpüklenmeyi en aza indirmek için 45° açıyla eğin (Şekil 1, Adım 5). Tüm sıvının plastik şişeye geri akmasına izin verin.
 - Sulandırma halkasını ve cam şişeyi çıkarın (Şekil 1, Adım 6).
 - Plastik şişeyi tekrar kapatın. Sulandırılan tüm reaktif şişelerine operatörün baş harflerini ve sulandırma tarihini kaydedin (Şekil 1, Adım 7).
 - k. Sulandırma halkasını ve flakonunu atın (Şekil 1, Adım 8).



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından Türkçeye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim

Uyarı: Reaktifleri sulandırırken köpük oluşturmaktan kaçının. Köpük, Panther Sistemindeki seviye algılamasını tehlikeye atar.



Şekil 1. Panther Sistemi Yeniden Oluşturma Süreci

2. Çalışan Hedef Yakalama Reaktifini (wTCR) hazırlayın:
 - a. Uygun TCR ve IC şişelerini eşleştirin.
 - b. Kittedeki uygun reaktiflerin eşleştirildiğinden emin olmak için Ana Lot Barkod Sayfasındaki reaktif lot numaralarını kontrol edin.
 - c. TCR şişesini açın ve kapağı temiz, kapalı bir çalışma yüzeyine koyun.
 - d. C şişesini açın ve içeriğinin tamamını TCR şişesine dökün. IC şişesinde az miktarda sıvı kalmasını bekleyin.
 - e. TCR şişesinin kapağını kapatın ve içindekileri karıştırmak için çözeltiyi hafifçe döndürün. Bu adım sırasında köpük oluşturmaktan kaçının.
 - f. Etiketlin üzerine operatörün baş harflerini ve geçerli tarihi kaydedin.
 - g. IC şişesini ve kapağını atın.
 - h. wTCR'de çökelti oluşabilir ve bu da hacim doğrulama hataları nedeniyle geçersiz sonuçlara yol açabilir. Çökelti, wTCR'nin 42°C ila 60°C'de 90 dakikaya kadar ısıtılmasıyla çözülebilir. Kullanmadan önce wTCR'nin oda sıcaklığına dengelenmesini bekleyin. Çökelti devam ederse kullanmayın.
3. Seçim Reaktifini Hazırlayın
 - a. Kite ait olduğundan emin olmak için Ana Lot Barkod Sayfasındaki reaktif lot numarasını kontrol edin.
 - b. Seçim Reaktifi çökelti içeriyorsa, çökeltinin çözünmesini kolaylaştırmak için Seçim Reaktifini 60°C ± 1°C'de 45 dakikaya kadar ısıtın. Şişeyi her 5 ila 10 dakikada bir hafifçe karıştırın. Kullanmadan önce Seçim Reaktifinin oda sıcaklığına dengelenmesini bekleyin. Çökelti veya bulanıklık devam ederse kullanmayın.

Not: Sisteme yüklemeden önce tüm reaktifleri nazikçe ters çevirerek iyice karıştırın. Reaktiflerin ters çevrilmesi sırasında köpük oluşmasını önleyin.

C. Önceden Sulandırılmış Reaktifler için Reaktif Hazırlama

1. Önceden sulandırılmış Amplifikasyon, Enzim ve Prob Reaktifleri, tahlil başlamadan önce oda sıcaklığına (15°C ila 30°C) ulaşmalıdır. Sulandırılmış Prob Reaktifi oda sıcaklığında çözeltiye dönmeyen çökelti içeriyorsa, 1 ila 2 dakika boyunca 60°C'yi aşmayan bir sıcaklıkta ısıtın. Çökelti veya bulanıklık varsa kullanmayın.



İşbu belgenin tarafımdan 12.12.2022 tarihinde aslından ...'ye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *[Signature]*

3. WTCR çökelti içeriyorsa, wTCR'yi 42°C ila 60°C'de 90 dakikaya kadar ısıtın. Kullanmadan önce wTCR'nin oda sıcaklığına dengelenmesini bekleyin. Çökelti devam ederse kullanmayın.
4. Seçim Reaktif çökelti içeriyorsa, çökeltinin çözünmesini kolaylaştırmak için Seçim Reaktifini 60°C ± 1°C'de 45 dakikaya kadar ısıtın. Şişeyi her 5 ila 10 dakikada bir hafifçe karıştırın. Kullanmadan önce Seçme Reaktifinin oda sıcaklığına dengelenmesini bekleyin. Çökelti veya bulanıklık devam ederse kullanmayın.
5. Sisteme yüklemeye önce her bir reaktif nazikçe ters çevirerek iyice karıştırın. Reaktiflerin ters çevrilmesi sırasında köpük oluşmasını önleyin.
6. Reaktif şişelerini doldurmayın. Panther Sistemi doldurulmuş şişeleri tanıyacak ve reddedecektir.

D. Numune Elleçleme

1. İşlemden önce numunelerin (kalibratörler ve numuneler) oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.
2. **Numuneleri vortekslemeyin.**
3. Rafa yerleştirmeden önce numune tüplerini inceleyin. Bir numune tüpü kabarcıklar içeriyorsa veya tipik olarak gözlemlenenenden daha düşük bir hacme sahipse, kapakta sıvı olmadığından emin olmak için tüpü 420 RCF'de 5 dakika santrifüjleyin.

Not: Adım 3'e uyulmaması numune tüpü kapağından sıvı boşalmasına neden olabilir.

E. Sistem Hazırlığı

1. Sistemi Panther Sistemi Operatör El Kitabındaki talimatlara ve aşağıdaki Prosedür Notları bölümüne göre kurun. Uygun boyutta reaktif raflarının ve TCR adaptörlerinin kullanıldığından emin olun.
2. Numuneleri yükleyin.

Prosedür Notları

A. Kalibratörler

1. Panther Sisteminde Aptima HPV tahlil yazılımıyla düzgün çalışmak için Pozitif Kalibratörün üç kopyası ve Negatif Kalibratörün üç kopyası gereklidir. Her kalibratörden bir şişe Panther Sistemindeki herhangi bir Numune Bölmesi Şeridindeki herhangi bir raf konumuna yüklenebilir. Aşağıdaki iki koşuldan biri karşılandığında numune pipetleme işlemi başlayacaktır:
 - a. Bir Pozitif ve Negatif Kalibratör şu anda sistem tarafından işlenmektedir.
 - b. Kalibratörler için geçerli sonuçlar sisteme kaydedilir.
2. Kalibratör tüpleri pipetlendikten ve belirli bir reaktif kiti için işlendikten sonra, numuneler ilgili tahlil reaktif kiti ile 24 saate kadar çalıştırılabilir.:
 - a. Kalibratör sonuçları geçersiz.
 - b. İlgili tahlil reaktif kiti sistemden çıkarılır.
 - c. İlgili tahlil reaktif kiti stabilite limitlerini aşmıştır.
3. Bir kalibratör tüpünden üçten fazla replikat pipetleme girişimleri işlem hatalarına yol açabilir.

B. Sıcaklık

Oda sıcaklığı 15°C ila 30°C olarak tanımlanır.



İşbu belgenin tarafımdan *Sigalek*
aslından *...*'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *Sigalek*

C. Eldiven Tozu

Her reaktif sisteminde olduğu gibi, bazı eldivenlerdeki fazla pudra açılan tüplerin kontaminasyonuna neden olabilir. Pudrasız eldivenler tavsiye edilir.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından *İnce* 'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *Sihir Çel*

Kalite Kontrol Prosedürleri

A. Çalıştırma Geçerlilik Kriterleri

Yazılım çalıştırma geçerliliğini otomatik olarak belirler. Aşağıdaki koşullardan herhangi biri gerçekleşirse yazılım bir çalıştırmayı geçersiz kılacaktır:

- Birden fazla geçersiz Negatif Kalibratör replikası.
- Birden fazla geçersiz Pozitif Kalibratör replikası.

Tahlil gerçekleştirilirken teknik, operatör veya cihaz zorlukları gözlemlenir ve belgelenirse, bir çalışma operatör tarafından geçersiz kılınabilir.

Geçersiz bir çalıştırma tekrarlanmalıdır. İptal edilen çalıştırmalar tekrarlanmalıdır.

B. Kalibratör Kabul Kriterleri

Aşağıdaki tablo Negatif ve Pozitif Kalibratör replikaları için RLU kriterlerini tanımlamaktadır.

Negatif Kalibratör	Analit	≥ 0 ve $\leq 45,000$ RLU
	IC	$\geq 75,000$ ve $\leq 400,000$ RLU
Pozitif Kalibratör	Analit	$\geq 480,000$ ve $\leq 1,850,000$ RLU
	IC	$\leq 450,000$ RLU

C. IC Kesme Hesaplaması

IC kesimi, geçerli Negatif Kalibratör kopyalarından gelen IC (flaşör) sinyalinden belirlenir.

$$IC \text{ Kesme} = 0.5 \times [\text{Geçerli Negatif Kalibratör replikalarının ortalama IC RLU'su}]$$

D. Analit Kesme Hesaplaması

Analit kesme değeri, geçerli Negatif Kalibratör replikatlarından gelen analit (parlama) sinyalinin yanı sıra geçerli Pozitif Kalibratör replikatlarından gelen analit sinyalinden belirlenir

$$Analit \text{ Kesme} = \frac{[\text{geçerli Negatif Kalibratör replikatlarının ortalama analit RLU'su}] + [0,09 \times \text{geçerli Pozitif Kalibratör replikatlarının ortalama analit RLU'su}]}{2}$$

E. Analit Sinyal-Kesme (S/CO) Hesaplaması

Analit S/CO, test numunesinin analit RLU'sundan ve çalıştırma için analit kesme değerinden belirlenir.

$$AnaliteS/CO = \frac{\text{test numunesi analit RLU}}{\text{Analit kesme}}$$



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından Tercüme'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim Sina Çakır

Testin Yorumlaması

Tahlil test sonuçları tahlil yazılımı tarafından otomatik olarak belirlenir. Bir test sonucu, Analit için IC RLU ve S/CO tarafından belirlendiği şekilde negatif, pozitif veya geçersiz olabilir. Bir test sonucu, diğer parametrelerin (anormal kinetik eğri şekli) normal beklenen aralıkların dışında olması nedeniyle de geçersiz olabilir. İlk geçersiz test sonuçları tekrarlanmalıdır.

Aptima CSCT Kiti numuneleri potansiyel inhibitör maddelerin üstesinden gelmek için seyreltilmelidir. Geçersiz numunenin 1 parçasını 8 parça numune taşıma ortamına (CSCT Kiti tüplerindeki çözelti) seyreltin; örneğin 560 µL numuneyi 4,5 mL numune taşıma ortamı içeren yeni bir CSCT Kiti tüpüne koyun. Karıştırmak için seyreltilmiş numuneyi yavaşça ters çevirin; köpük oluşumundan kaçının. Seyreltilmiş numuneyi standart tahlil prosedürüne göre test edin.

Not: Numunenin 1 alikotunu test etmek için minimum 1,7 mL hacim gereklidir. Geçersiz bir seyreltilmiş numuneyi seyreltmeyin. Seyreltilmiş bir numune geçersiz bir sonuç verirse, hastadan yeni bir numune alınmalıdır.

Aptima HPV Test Sonucu	Kriter
Negatif	<i>Analit S/CO < 0.50</i> <i>IC ≥ IC Kesme</i> <i>IC ≤ 2,000,000 RLU</i>
Pozitif	<i>Analit S/CO ≥ 0.50</i> <i>IC ≤ 2,000,000 RLU</i> <i>Analit ≤ 13,000,000 RLU</i>
Geçersiz	<i>IC > 2,000,000 RLU</i> <i>veya</i> <i>Analit S/CO < 0.50 ve IC < IC Kesme</i> <i>veya</i> <i>Analit > 13,000,000 RLU</i>



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından ...'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim