

## Aptima™ tests Chlamydia trachomatis noteikšanai

Lietošanai *in vitro* diagnostikai.

Tikai eksportam no ASV.

<b>Vispārējā informācija .....</b>	<b>2</b>
Paredzamais pielietojums .....	2
Testa kopsavilkums un darbība .....	2
Procedūras norise .....	2
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi .....	3
Reaģentu uzglabāšanas un lietošanas nosacījumi .....	5
Paraugu ievākšana un uzglabāšana .....	5
<b>DTS Sistēmas.....</b>	<b>7</b>
Iekļautie reaģenti un materiāli .....	7
Nepieciešamie materiāli, pieejami atsevišķi.....	8
Papildu materiāli.....	8
DTS Sistēmu Testa Procedūra .....	9
Procedūras instrukcijas .....	12
<b>Tigris DTS sistēma .....</b>	<b>15</b>
Iekļautie reaģenti un materiāli .....	15
Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā.....	16
Papildu materiāli.....	16
Tigris DTS Sistēmas Testa procedūra .....	17
Procedūras instrukcijas .....	19
<b>Panther Sistēma .....</b>	<b>20</b>
Iekļautie reaģenti un materiāli .....	20
Nepieciešamie materiāli, kuri tiek piegādāti atsevišķi .....	21
Papildu materiāli.....	22
Panther Sistēmas testa procedūra.....	22
Procedūras instrukcijas .....	24
<b>Testa interpretācija - Kvalitātes kontrole/Pacientu rezultāti .....</b>	<b>25</b>
<b>Ierobežojumi .....</b>	<b>27</b>
<b>Klīnisko pētījumu rezultāti .....</b>	<b>28</b>
<b>DTS Sistēmas paredzamās vērtības .....</b>	<b>29</b>
<b>DTS Sistēmas klīniskās veiktspējas raksturojums.....</b>	<b>32</b>
<b>DTS Sistēmas analītiskās veiktspējas raksturojums .....</b>	<b>44</b>
<b>Tigris DTS Sistēmas klīnisko paraugu atbilstība.....</b>	<b>46</b>
<b>Tigris DTS Sistēmas analītiskās veiktspējas raksturojums.....</b>	<b>49</b>
<b>Panther Sistēmas analītiskās veiktspējas raksturojums .....</b>	<b>51</b>
<b>Bibliogrāfija.....</b>	<b>53</b>

## Vispārējā informācija

### Paredzamais pielietojums

Aptima™ Chlamydia trachomatis tests ir mērķa amplifikācijas nukleīnskābes zondes tests, kurā tiek pielietota mērķa satveršana in vitro *Chlamydia trachomatis* (CT) ribosomālās RNS (rRNS) kvalitatīvai noteikšanai, lai atvieglotu hlamidiālu uroģenitālu slimību diagnostiku ar Tigris™ DTS™ sistēmu vai Panther™ sistēmu, vai arī izmantojot norādīto DTS™ sistēmas pusautomātisko iekārtu. Tests var tikt lietots, lai pārbaudītu sekojošus paraugus no simptomātiskām personām: klīniski ievāktus endocervikālo, vaginālo un vīriešu uretrālo uztriepju paraugus un vīriešu un sievietes urīna paraugus. Testu var izmantot, lai pārbaudītu sekojošus paraugus no asimptomātiskām personām: klīniski ievāktus endocervikālo, vaginālo un vīriešu uretrālo uztriepju paraugus, pacientu ievāktus vaginālo uztriepju paraugus<sup>1</sup> un vīriešu un sievietes urīna paraugus. Tests ir paredzēts arī ginekoloģisko paraugu testēšanai kā simptomātiskiem, tā asimptomātiskiem pacientiem. PreservCyt™ Šķīduma pudelītēs ievāktie cervikālie paraugi var tikt testēti kā ar pirms-, tā arī ar pēc-Pap apstrādi. Pēc-Pap apstrādātu paraugu testēšanai pastāv ierobežojums, ka var tikt testēti tikai paraugi, kuri tika apstrādāti tikai ThinPrep™ 2000 Sistēmā.

<sup>1</sup>Pacientu ievākti vaginālo uztriepju paraugi ir papildus iespēja sievietes vispārējai novērošanai iegurņa izpētes laikā, ja nav norādīts savādāk. Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (vairāku testu uztriepes paraugu savākšanas komplekts) nav domāts mājas lietošanai.

### Testa kopsavilkums un darbība

*Chlamydia trachomatis* infekcijas ir visvairāk izplatītas seksuāli transmisīvās infekcijas pasaulē. Tikai ASV 2019. gadā Saslimšanu Kontroles centrā tika apstiprināti 1,808,703 (552.8 gadījumi uz 100,000 iedzīvotājiem) jauni CT infekciju gadījumi (5).

Hlamīdijas ir nekustīgas, gram-negatīvas, obligāti iekššūnu baktērijas. CT sugas atbilst piecpadsmit serovāriem (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2 un L3), kuri var izraisīt cilvēku saslimšanu (29). Serovāri no D līdz K ir galvenais iemesls ģenitālo hlamidiālo infekciju iemesls vīriešiem un sievietēm (21). *C. trachomatis* var izraisīt ne gonokoku izcelsmes uretrītu, epididimītu, proktītu, cervicītu, akūtu salpingītu un iegurņa iekaisuma slimību (3, 13, 23, 24). *C. trachomatis* infekcijas bieži ir asimptomātiskas kā vīriešiem tā sievietēm. Bērni, kuri ir dzimuši inficētām mātēm, ir pakļauti ievērojami augstākam riskam saslimt ar inkluzīvu konjunktivītu (blenoreju) un hlamidiālo pneimoniju (1, 10, 22).

Vēsturiski tika pielietotas vairākas CT noteikšanas metodes klīniskajās laboratorijās, ieskaitot šūnu kultūras, tiešu fluorescento antivielu testēšanu un enzīmu imūntestu. Jaunākās CT noteikšanas metodikas ietver tiešos DNS zondes testus un nukleīnskābes amplifikācijas pārbaudes (NAAT) DNS zondes testus. Kādreiz šūnu kultūra tika uzskatīta par "zelta standartu" CT noteikšanai. Kultūra ir ļoti specifiska, taču zinātniskās publikācijas uzrāda, ka NAAT DNS zondes tehnoloģijām ir augstāka klīniskā jutība, salīdzinot ar kultūru (2, 8, 14, 25). Ņemot vērā to, ka tai ir zemāka klīniskā jutība un atšķirīga veikspēja dažādās laboratorijās, tad daudzās laboratorijās kultūras testi tika aizvietoti ar tiešiem DNS zondes un NAAT testiem.

NAAT pirmajai paaudzei CT bija tehnoloģiskie ierobežojumi, kuri atsaucās uz testu veikspēju. Šie ierobežojumi attiecās uz sarežģītu paraugu apstrādi un paraugu reakcijas pārtraukšanu, kas izraisīja nepatiesi negatīvus rezultātus (6, 12, 15, 20, 26, 28). Aptima Chlamydia trachomatis tests (Aptima CT tests) ir otrās paaudzes NAAT, kas izmanto mērķa satveršanas, transkripcijas atbalsta amplifikācijas (TMA™), un Hibridizācijas Aizsardzības Testa (HPA) tehnoloģijas, lai virzītu parauga apstrādi, pastiprinātu mērķa rRNS, un noteiktu atbilstošu pastiprināšanas objektu. Pētījumi, kuros tika salīdzināta veikspēja un paraugu reakciju pārtraukšana dažādās pastiprināšanas sistēmās demonstrēja mērķa satveršanas priekšrocības, TMA, un HPA tehnoloģijas (7, 11).

Saskaņā ar *Chlamydia trachomatis* un *Neisseria gonorrhoeae* 2002.gada uzraudzības Rekomendācijām CDC iesaka rindu iespēju, kuras pielietojamas pozitīva uzraudzības testa gadījumā "ja ir paredzama zemi pozitīva prediktīvā vērtība vai nepatiesi pozitīvs rezultāts var izraisīt nopietnas psihosociālas vai juridiskas sekas" (4). Viena no šādām iespējām papildus testu veikšanai var būt cits FDA aprobēts nukleīnskābes amplifikācijas tests, kurš mērķēts uz citām nukleīnskābes sekvencēm salīdzinot ar sākotnējo testu. Aptima CT tests mērķēts uz citām nukleīnskābes sekvencēm salīdzinot ar citiem *C. trachomatis* NAAT, ieskaitot Aptima Combo 2™ testu.

### Procedūras norise

Aptima CT tests apvieno mērķa satveršanas, TMA, un HPA tehnoloģijas.

Paraugi tiek ievākti un pārnesti attiecīgajās paraugu transportēšanas mēģenēs. Transporta šķīdumi šajās mēģenēs atbrīvo rRNS mērķus un pasargā tos no noārdīšanās uzglabāšanas laikā. Laboratorijā veicamajā Aptima CT testa laikā mērķa rRNS molekulas tiek izolētas no paraugiem izmantojot satveršanas oligomēru ar metodi, kas pazīstama kā 'mērķa satveršana' izmantojot magnētiskās mikrodaļiņas mērķa satveršanai. Satveršanas oligomēri satur sekvences, kas atbilst noteiktiem mērķa molekulu reģioniem un virkni deoksiadenozīna atlieku. Hibridizācijas stadijas laikā satveršanas oligomēru specifisko reģionu sekvences piesaistās mērķa molekulu specifiskajiem reģioniem. Satveršanas oligomēra:mērķa komplekss tiek izdalīts no šķīduma samazinot reakcijas temperatūru līdz istabas temperatūrai. Šāda veida temperatūras samazināšana ļauj notikt hibridizācijas procesam starp satveršanas oligomēra deoksiadenozīna reģionu un polidioksimidīna molekulām, kuras ir kovalenti saistītas ar magnētiskajām daļiņām. Mikrodaļiņas un tām piesaistītās satvertās mērķa molekulas tiek pievilktas reakcijas trauka sienai ar magnētu palīdzību un supernatants tiek aspirēts. Daļiņas tiek skalotas, lai aizvāktu sākotnējā parauga atliekas, kuras var saturēt pastiprinošas reakcijas inhibitorus. Pēc mērķa satveršanas darbību veikšanas paraugi ir gatavi amplifikācijai.

Mērķa amplifikācijas testi balstās uz komplementāru oligonukleotīdu praimeru spēju specifiski sasaistīt un atbrīvot mērķa nukleīnskābju pavedienu enzimatisko amplifikāciju. Hologic TMA reakcija replicē 16S rRNS specifisko reģionu no CT ar DNS starpniecību. Katrai mērķa molekulai tiek lietots īpašs praimeru komplekts. rRNS amplifikācijas produkta sekvencu (amplikona) noteikšana tiek sasniegta ar nukleīnskābes hibridizācijas palīdzību. Vienpavediena hemiluminiscentās DNS zondes, kuras ir komplementāras katra mērķa amplikona reģionam, ir iezīmētas ar dažādām akridīnija estera molekulām. Iezīmētās DNS zondes kombinējas ar amplikonu, lai veidotu stabilus RNS:DNS hibrīdus. Selekcijas Reaģents diferencē hibridizētas zondes no

nehibridizētām, novēršot signāla ģenerēšanu no nehibridizētas zondes. Noteikšanas stadijas laikā gaisma, kura tiek izstarota no iezīmētiem RNS:DNS hibrīdiem tiek mērīta kā fotonu signāli ar luminometru un izteikta relatīvajās gaismas vienībās (RLU).

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- A. Lietot *in vitro* diagnostikai.
- B. Profesionālai lietošanai.
- C. Papildus specifiskiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un procedūrām, kas attiecas uz Tigris DTS sistēmas piesārņojuma kontroli, skatīt *Tigris DTS Sistēmas Operatora rokasgrāmatu*.
- D. Papildus specifiskiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un procedūrām, kas attiecas uz Panther sistēmas piesārņojuma kontroli, skatīt *Panther Sistēmas Operatora rokasgrāmatu*.

### Attiecībā uz laboratoriju

- E. Lietot tikai komplektos minētos vai nozīmētos vienreizējos inventāru un materiālus.
- F. Jāņem vērā laboratorijas ikdienas piesardzības pasākumi. Darba zonā nav pieļaujama pārtikas un dzērienu lietošana, smēķēšana. Lietot vienreizējos bezpulvera cimdus, acu aizsardzības līdzekļus un laboratorijas aizsargapģērbu paraugu un komplekta reaģentu lietošanas laikā. Pēc saskares ar paraugiem un komplekta reaģentiem rūpīgi nomazgāt rokas.
- G. **Brīdinājums: Kairinošs un korozīvs:** izvairieties no Auto Detect 2 saskares ar ādu, acīm un gļotādu. Ja šis šķidrums nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skalot ar ūdeni. Ja šis šķidrums tiek izšļakstīts, pirms nosusināšanas atšļaidiet izšļakstīto šķidrumu ar ūdeni.
- H. Darba virsmas, pipetes un citu inventāru regulāri jādekontaminē ar 2.5% līdz 3.5% (0.35 M līdz 0.5 M) nātrija hipohlorīda šķīdumu.

### Attiecībā uz DTS Sistēmām

- I. Ļoti ieteicams izveidot atsevišķu zonu HPA veikšanai, lai samazinātu testa ampilkonu piesārņojumu. Šai zonai vajadzētu būt atdalītai no reaģentu sagatavošanas, mērķa satveršanas un amplifikācijas zonas.
- J. Lai pasargātu laboratorijas zonas no piesārņojuma ar ampilkonu, laboratorijā jābūt organizētai vienvirziena darba plūsmai: no reaģentu sagatavošanas līdz HPA. Paraugi, iekārtas un reaģenti nedrīkst tikt atgriezti zonā, kurā tika veikts iepriekšējais testa posms. Personālam pieļaujams atgriezties iepriekšējo testa posmu darba zonās ievērojot atbilstošus piesārņojuma kontroles pasākumus.

### Attiecībā uz paraugiem

- K. Šis tests tika izmēģināts izmantojot tikai endocervikālos un vīriešu uretrālo iztriepju paraugus, PreservCyt Šķīduma šķidros Pap paraugus, vaginālo iztriepju paraugus, sievietes un vīriešu urīna paraugus. Veiktspēja ar paraugiem, kuri atšķiras no minētajiem nodaļā Paraugu ievākšana un uzglabāšana netika izvērtēta.  
Laboratorijām ir tiesības apstiprināt citus paraugu ievākšanas instrumentus (16, 18)..
- L. Derīguma termiņi, kuri norādīti uz paraugu ievākšanas komplektiem attiecas uz paraugu ievākšanas vietu, nevis uz testa veikšanas vietu. Paraugi, kas tika ievākti laikā pirms parauga ievākšanas komplekta derīguma termiņa notecēšanas ir derīgi arī tādā gadījumā, kad derīguma termiņš parauga ievākšanas mēģenē ir beidzies.
- M. PreservCyt šķidrums tika apstiprināts kā alternatīva vide Aptima CT testam. PreservCyt šķīduma šķidrie Pap paraugi, kuri tika apstrādāti ar iekārtām, kas nav ThinPrep 2000 procesors, netika izvērtēti lietošanai ar Aptima CT testiem.
- N. Pēc urīna pievienošanas šķidrums līmenim urīna transporta mēģenē jābūt starp divām melnajām indikatora līnijām uz mēģenes. Pretējā gadījumā paraugs jāuzskata par nederīgu.
- O. Parauga pārvietošanas laikā ir jāievēro atbilstoši parauga uzglabāšanas nosacījumi, lai nodrošinātu parauga atbilstību prasībām. Paraugu stabilitāte citos pārvietošanas apstākļos netika izvērtēta.
- P. Paraugi var būt infekciozi. Jāievēro vispārējie drošības pasākumi šī testa veikšanas laikā. Laboratorijas vadītājs ir atbildīgs par atbilstošu paraugu uzturēšanas un utilizācijas metožu noteikšanu. Diagnostikas procedūras veikšana ir atļauta tikai personālam, kurš ir atbilstoši apmācīts darbam ar infekcioziem materiāliem.
- Q. Izvairīties no savstarpēja piesārņojuma paraugu apstrādes laikā. Paraugi var saturēt paaugstinātus organismu daudzumus. Pārliedzināties, ka paraugu konteineri nesaskaras savā starpā un izlietotie materiāli jāutilizē izvairīties no to pārņemšanas pāri atvērtajiem konteineriem. Jānomaina cimdi, ja tie nonāk saskarē ar paraugiem.
- R. Ja laboratorija saņem uztriepes paraugu transportēšanas mēģenē bez vates irbulīša, ar diviem vates irbulīšiem, tīrīšanas irbulīti vai irbulīti, kas nav Hologic produkts, paraugs ir atmetams kā nederīgs. Pirms vates irbulīša transporta mēģenes atņemšanas, ja tā nesatur irbulīti, ir jāpārliedzinās, vai tā nav Aptima Paraugu pārņemšanas mēģene, jo šī paraugu transportēšanas mēģene nesatur vates irbulīti.
- S. PreservCyt Šķīduma šķidrie Pap paraugi ir jāievāc atbilstoši ražotāja instrukcijām. Alikvotas, kas tika ņemtas no PreservCyt trauka testēšanai ar Aptima CT testu ir jāapstrādā, izmantojot tikai Aptima paraugu pārņemšanas komplektu.
- T. Noteiktos apstākļos pārdurot aizvākājumu var izraisīt šķidrums izšļakstīšanos no Aptima transporta mēģeņu vāciņiem. Lai izvairītos no šādiem gadījumiem, sekot norādēm instrukcijas nodaļā *Testa procedūra*.

### Attiecībā uz testu


- U. Vaginālo uztriepju paraugu veiktspēja netika izvērtēta grūtniecēm.
- V. Endocervikālo, vaginālo un vīriešu uretrālo iztriepju, kā arī vīriešu un sievietes urīna paraugu veiktspēja un PreservCyt šķīduma šķidro Pap paraugu veiktspēja netika izvērtēta pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 16 gadiem.
- W. Nelietot šo komplektu pēc derīguma termiņa beigām.




- X. Nemainīt vietām, nesajaukt un neapvienot testa reaģentus no komplektiem ar atšķirīgiem partiju numuriem. Aptima kontroles un testa šķīdumi var būt ar dažādiem partiju numuriem.

**Attiecībā uz DTS Sistēmām**

- Y. Jālieto uzgaļi ar hidrofobiem ieliktniem. Lietošanai ar šo testu ir nepieciešami vismaz divi speciāli šim testam paredzētie pipetētāji: viens lietošanai mērķa satveršanas un amplifikācijas procedūrām, otrs lietošanai HPA procedūrām. Speciāli šim testam jāparedz divi mikropipetētāji: viens lietošanai pie paraugu pārnesšanas, otrs- reaģentu sagatavošanai. Visi pipetētāji regulāri jātīra atbilstoši aprakstam DTS Sistēmu Testa *Procedūra*, Instrukcijas procedūras veikšanai.
- Z. Izmantojot dozējošos pipetētājus reaģentu pievienošanai, nepieskarties mēģenei ar pipetes uzgali, lai izvairītos no pārnesšanas starp mēģenēm.
- AA. Ir nepieciešama atbilstoša mikssēšana, lai iegūtu adekvātus testa rezultātus. Detalizētam aprakstam skatīt DTS Sistēmu Testa *Procedūra, Instrukcijas procedūras veikšanai*.
- AB. Mērķa satveršanas, amplifikācijas un HPA testa stadijām jāparedz atsevišķas ūdens peldes.
- AC. Testa atkārtojamība tika noteikta izmantojot uztriepiju transporta vidi ar pievienotu Rrns. Atkārtojamība testējot uztriepiju un urīna paraugus, kuri satur mērķa organismus, netika noteikta.
- AD. Aizvākošanas kartes jāutilizē atkritumu konteinerā nekavējoties pēc to noņemšanas no reakciju mēģenēm. Vienmēr lietot jaunas aizvākošanas kartes: tās nekad nedrīkst lietot atkārtoti pēc iepriekšējo soļu veikšanas. Kartes droši jānostiprina visu reakcijas mēģeņu augšdaļā.
- AE. Daži šajā komplektā iekļautie reaģenti ir marķēti ar informāciju par bīstamību.

**Piezīme:** Informācija par bīstamību atspoguļo klasifikāciju ES drošības datu lapās (SDS). Lai iegūtu savam reģionam atbilstošu informāciju par bīstamību, skatiet savam reģionam atbilstošo drošības datu lapu, kas ir pieejama drošības datu lapu bibliotēkas vietnē [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

<b>Informācija par bīstamību atbilstoši ES klasifikācijai</b>	
—	<p><b>Amplifikācijas reaģents</b>                      HEPES 25–30%</p> <p>—</p> <p>H412 — kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgstošu iedarbību                      P273 — nepieļaut nonākšanu apkārtējā vidē                      P280 — valkāt aizsargbrilles/sejas aizsarglīdzekļus</p>
—	<p><b>Fermentu reaģents</b>                      HEPES 1–5%</p> <p>—</p> <p>H412 — kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgstošu iedarbību                      P273 — nepieļaut nonākšanu apkārtējā vidē                      P280 — valkāt aizsargbrilles/sejas aizsarglīdzekļus</p>
—	<p><b>Zondēšanas reaģents</b>                      LAURILSULFĀTA LITIJA SĀLS 35–40%                      DZINTARSKĀBE 10–15%                      LITIJA HIDROKSĪDS, MONOHIDRĀTS 10–15%</p> <p>—</p> <p>H412 — kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgstošu iedarbību                      P273 — nepieļaut nonākšanu apkārtējā vidē                      P280 — valkāt aizsargbrilles/sejas aizsarglīdzekļus</p>
	<p><b>Izlases reaģents</b>                      BORSKĀBE 1–5%  <b>BRĪDINĀJUMS</b>                      H315 — izraisa ādas kairinājumu</p>
—	<p><b>Mērķa tveršanas reaģents</b>                      HEPES 5–10%                      EDTA 1–5%                      LITIJA HIDROKSĪDS, MONOHIDRĀTS 1–5%</p> <p>—</p> <p>H412 — kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgstošu iedarbību                      P273 — nepieļaut nonākšanu apkārtējā vidē                      P280 — valkāt aizsargbrilles/sejas aizsarglīdzekļus</p>

Kā arī šie DTS sistēmām	
 	<p><b>Buferis deaktivācijas šķidrumam</b>  <i>NĀTRIJA HIDROKSĪDS 1–5%</i>  <i>NĀTRIJA HIPOHLORĪTS &lt;1%</i>  <b>BRĪDINĀJUMS</b>  H315 — izraisa ādas kairinājumu  H319 — izraisa nopietnu acu kairinājumu  H411 — toksisks ūdens organismiem ar ilgstošu iedarbību  P273 — nepieļaut nonākšanu apkārtējā vidē  P280 — valkāt aizsargbrilles/sejas aizsarglīdzekļus</p>
	<p><b>Aptima eļļa</b>  <i>POLIDIMETILSILOKSĀNS 100%</i>  <b>BRĪDINĀJUMS</b>  H315 — izraisa ādas kairinājumu  H319 — izraisa nopietnu acu kairinājumu</p>

## Reaģentu uzglabāšanas un lietošanas nosacījumi

- A. Sekojoši reaģenti ir stabili, ja tiek uzglabāti 2°C līdz 8°C temperatūrā (atdzesēti):
- Aptima Amplifikācijas reaģents CT
  - Aptima enzīmu reaģents
  - Aptima zondes reaģents CT
  - Aptima Mērķa satveršanas reaģents B
  - Aptima pozitīvā kontrole, CT / negatīvā kontrole, GC
  - Aptima pozitīvā kontrole, GC / negatīvā kontrole, CT
- B. Sekojoši reaģenti ir stabili, ja tiek uzglabāti 2°C līdz 30°C temperatūrā:
- Aptima Amplifikācijas rekonstitūcijas šķīdums CT
  - Aptima Enzīmu rekonstitūcijas šķīdums
  - Aptima Zondes rekonstitūcijas šķīdums CT
  - Aptima Selektīvais reaģents
- C. Sekojoši reaģenti ir stabili, ja tiek uzglabāti 15°C līdz 30°C temperatūrā (istabas temperatūrā):
- Mērķa satveršanas reaģents CT
  - Aptima Skalošanas šķīdums
  - Aptima Buferis deaktivācijas šķidrumam
  - Aptima eļļas reaģents
- D. Aktīvs Mērķa satveršanas reaģents CT (wTCR CT) ir stabils līdz 60 dienām uzglabājot to 15°C līdz 30°C temperatūrā. Nesasaldēt.
- E. Pēc rekonstitūcijas Enzīmu reaģents, Amplifikācijas reaģents CT un Zondes reaģents CT ir stabili 60 dienas, ja tiek uzglabāti 2°C līdz 8°C temperatūrā.
- F. Utilizēt visus nelietotos rekonstitūtos reaģentus un wTCR pēc 60 dienām vai pēc Paraugpartijas derīguma termiņa beigām.
- G. Kontroles ir stabilas līdz uz pudelītēm norādītā termiņa beigām.
- H. Atrodies Tigris DTS sistēmas iekārtā reaģenti no 100 testu pudelītēm ir stabili 96 stundas.
- I. Atrodies Panther sistēmas iekārtā reaģenti ir stabili 72 stundas.
- J. Zondes reaģents CT un rekonstitūtais Zondes reaģents CT ir gaismas jutīgi. Uzglabāt šos reaģentus tumšā vietā.
- K. Līdz reaģentu sasilšanai līdz istabas temperatūrai dažās kontroles mēģenēs var parādīties duļķes vai nogulsnes. Duļķainums vai nogulsnes neietekmē kontroļu veikspēju. Kontroles var lietot kad tas ir dzidras, vai arī duļķainas/ar nogulsnēm. Ja ir nepieciešamas dzidras kontroles, tās var mēģināt izturēt tuvu augšējās uzglabāšanas temperatūras robežai, lai panāktu nogulšņu izšķīšanu (15°C līdz 30°C).
- L. **Nesasaldēt reaģentus.**

## Paraugu ievākšana un uzglabāšana

Aptima CT tests ir paredzēts, lai noteiktu CT klātbūtni klīniski ievāktajos endocervikālos un vīriešu uretrālajos paraugos, vaginālo uztriepju paraugos, PreservCyt šķīduma šķidrājos Pap paraugos, kā arī sieviešu un vīriešu urīna paraugos. Veikspēja ar citiem paraugiem, kuri ievākti ar citiem paraugu ievākšanas līdzekļiem netika vērtēta:

- Aptima Unisex vates irbulīšu paraugu ievākšanas komplekts endocervikālu un vīriešu uretrālo uztriepju paraugiem
- Aptima urīna paraugu ievākšanas komplekts vīriešu un sieviešu urīna paraugiem

- Aptima paraugu savākšanas komplekts ar multitesta tamponu
- Aptima paraugu pārvešanas komplekts (lietošanai ar ginekoloģiskajiem paraugiem, kuri tika ievākti PreservCyt Šķīdumā)

A. Instrukcijas ievākšanai:

Skatīt atbilstošo paraugu ievākšanas komplekta anotāciju pareizam komplekta pielietojumam.

B. Paraugu transportēšana un uzglabāšana pirms testa:

1. Uroģenitālie uztriepes paraugi:

- a. Pēc ievākšanas transportēt un uzglabāt vates irbulīti līdz testam uztriepju paraugu transporta mēģenē temperatūrā no 2°C līdz 30°C. Ja ir nepieciešama ilgāka uzglabāšana, uroģenitālie paraugi uztriepes paraugu transporta mēģenē 7 dienu laikā no ievākšanas brīža jāsasaldē temperatūrā no -20 °C līdz -70 °C, lai varētu testēt līdz pat 12 mēnešiem no ievākšanas brīža (skatiet sadaļu Paraugu stabilitātes pētījumi).

2. Urīna paraugi:

- a. Pēc ievākšanas urīna paraugus uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C un pārnest uz Aptima urīna paraugu transporta mēģeni 24 stundu laikā no ievākšanas brīža. Transportēt uz laboratoriju sākotnējā ievākšanas konteinerā vai transporta mēģenē temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C. Uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C un testēt apstrādātos urīna paraugus ar Aptima CT testu 30 dienu laikā no ievākšanas brīža.
- b. Ja ir nepieciešama ilgāka uzglabāšana, urīna paraugi Aptima urīna paraugu transporta mēģenē 7 dienu laikā no ievākšanas brīža jāsasaldē temperatūrā -20 °C līdz -70 °C, lai varētu testēt līdz pat 12 mēnešiem no ievākšanas brīža (skatiet sadaļu Paraugu stabilitātes pētījumi).

3. PreservCyt Šķīduma šķidrie Pap paraugi:

- a. PreservCyt Šķīduma šķidrie Pap paraugi, kuri paredzēti CT testam ir jāapstrādā citoloģijai un/vai jāpārnes Aptima paraugu pārvešanas mēģenē 30 dienu laikā no ievākšanas dienas, uzglabājot temperatūrā no 2°C līdz 30°C (skatīt *Paraugu stabilitātes pētījumus*).
- b. Ja tiek pielietota ThinPrep alikvotu noņemšanas procedūra, skatīt *ThinPrep 2000 Procesora lietotāja rokasgrāmatu*, kur sniegti norādījumi par alikvotu noņemšanu. Pārnest 1 ml noņemtās alikvotas Aptima paraugu pārvešanas mēģenē atbilstoši instrukcijām Aptima paraugu pārvešanas komplekta anotācijā.
- c. Ja tiek testēts paraugs pēc apstrādes pielietojot ThinPrep 2000 procesoru, apstrādāt PreservCyt Šķīduma šķidro Pap paraugu saskaņā ar *ThinPrep 2000 Procesora Lietotāja rokasgrāmatu* un Aptima Paraugu pārvešanas komplekta anotācijā sniegtajiem norādījumiem. Pārnest 1.0 mL PreservCyt Šķīduma pudelītē atlikušā šķidruma Aptima paraugu pārvešanas mēģenē saskaņā ar Aptima Paraugu pārvešanas komplekta anotācijā sniegtajiem norādījumiem.
- d. Kad PreservCyt Šķīduma šķidrums Pap paraugs ir pārņemts uz Aptima paraugu pārvešanas mēģeni, paraugs ir jātestē ar Aptima CT testu 30 dienu laikā no ievākšanas dienas, uzglabājot temperatūrā no 2°C līdz 8°C vai 14 dienu laikā, uzglabājot temperatūrā no 15°C līdz 30°C. Pārnest 1,0 ml PreservCyt šķīduma pudelītē atlikušā šķidruma Aptima paraugu pārvešanas mēģenē saskaņā ar Aptima paraugu pārvešanas komplekta anotācijā sniegtajiem norādījumiem.

C. Paraugu uzglabāšana pēc testēšanas:

1. Paraugi, kas tika testēti, ir jāuzglabā statīvā vertikālā stāvoklī.
2. Paraugu transporta mēģenes jānoslēdz ar jaunu, tīru plastika plēvi vai folijas pārklāju.
3. Ja ir nepieciešams sasaldēt vai pārsūtīt testētos paraugus, ir jānoņem caurduramais aizvākums un jānoslēdz ar jaunu, necaurduramu vāku paraugu transportēšanas mēģenēs. Ja paraugus ir nepieciešams nosūtīt uz citu laboratoriju testēšanai, ir ieteicams ievērot rekomendētās temperatūras. Pirms iepriekš testētu un atkal aizvākotu paraugu aizvākuma atvēršanas transporta mēģenes ir jācentrifugē 5 minūtes 420 Relatīvā centrifūgas spēka (RCF) apstākļos, lai panāktu visa mēģenē esošā šķidruma nonākšanu mēģenes lejasdaļā. **Izvairīties no izšakstīšanas un savstarpēja piesārņojuma.**

**Piezīme:** *Paraugu transportēšana ir jāveic saskaņā ar pastāvošajiem nacionālajiem un starptautiskajiem transportēšanas noteikumiem.*

## DTS Sistēmas

Reaģenti Aptima CT testam tiek piegādāti DTS sistēmām, kā norādīts zemāk. Pie reaģentu nosaukumiem ir norādīti reaģentu identifikācijas simboli.

### Iekļautie reaģenti un materiāli

**Aptima Chlamydia trachomatis Testa komplekts**, 100 testi (2 kastes) (kat. Nr. 301088)

**Aptima Chlamydia trachomatis Testa Izotermiska (aukstuma) kaste (Kaste Nr. 1 no 2)**  
(uzglabāt 2°C līdz 8°C temperatūrā)

Simbols	Komponente	Apraksts	Daudzums
A	Aptima Amplifikācijas Reaģents CT	Nukleīnskābju sausais atlikums no buferēta šķīduma, kas satur < 5% pildvielu.	1 pudelīte
E	Aptima enzīmu reaģents	Apgrīztas transkriptāzes un RNA polimerāzes sausais atlikums no HEPES buferēta šķīduma, kas satur < 10% pildvielu.	1 pudelīte
P	Aptima zondes reaģents CT	Neinfekciozs hemiluminescentas DNS zondes sausais atlikums no ar sukcinātu buferēta šķīduma kas satur < 5% deterģenta.	1 pudelīte
TCR-B	Aptima Mērķa satveršanas reaģents B	Neinfekcioza nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kas satur < 5% deterģenta.	1 x 0.35 mL
PCT/NGC	Aptima pozitīvā kontrole, CT / negatīvā kontrole, GC	Neinfekciozs CT nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kas satur < 5% deterģenta. Katrs 400 µL paraugs satur aptuvenu rRNS ekvivalentu 1 CT IFU (5 fg/tests*).	3 x 1.7 mL
PGC/NCT	Aptima pozitīvā kontrole, GC / negatīvā kontrole, CT	Neinfekciozs GC nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kas satur < 5% deterģenta. Katrs 400 µL paraugs satur aptuvenu rRNS ekvivalentu 50 GC šūnām (250 fg/tests*).	3 x 1.7 mL

\* rRNS ekvivalenti tika aprēķināti balstoties uz genoma izmēru un paredzamo DNS:RNS proporciju katrā organisma šūnā.

**Izotermiskajā aukstuma kastē ir iekļauti arī sekojoši (Uzglabāšanas paliktnis)**  
(uzglabāt 2°C līdz 30°C temperatūrā pēc saņemšanas):

Simbols	Komponente	Apraksts	Daudzums
AR	Aptima Amplifikācijas rekonstitūcijas šķīdums CT	Ūdeņains šķīdums, kurš satur konservantus.	1 x 9.3 mL
ER	Aptima Enzīmu rekonstitūcijas šķīdums	HEPES buferēts šķīdums, kurš satur virsmas aktīvo vielu un glicerolu.	1 x 3.3 mL
PR	Aptima Zondes rekonstitūcijas šķīdums CT	Ar sukcinātu buferēts šķīdums, kurš satur < 5% deterģenta.	1 x 12.4 mL
S	Aptima Selektīvais reaģents	600 mM ar borātu buferēts šķīdums, kurš satur virsmas aktīvo vielu.	1 x 31 mL
	Rekonstitūcijas pārejas		3 gab.
	Noslēgšanas kartes		1 iepakojums

**Aptima Chlamydia trachomatis Testa Istabas temperatūras kārbā (Kaste Nr.2 no 2)**  
**(uzglabāt 15°C līdz 30°C temperatūrā pēc saņemšanas):**

Simbols	Komponente	Apraksts	Daudzums
TCR	Aptima Mērķa satveršanas reaģents CT	Bufērēts sāls šķīdums, kurš satur cieto fāzi un satveršanas oligomērus.	1 x 22 mL
W	Aptima Skalošanas šķīdums	10 mM HEPES buferēts šķīdums, kurš satur < 2% deterģenta.	1 x 402 mL
DF	Aptima Buferis deaktivācijas šķīdumam	800 mM bikarbonāta buferēts šķīdums.	1 x 402 mL
O	Aptima eļļas reaģents	Silikona eļļa	1 x 24.6 mL

## Nepieciešamie materiāli, pieejami atsevišķi

**Piezīme:** Materiāliem ir norādīti Hologic kataloga numuri, ja nav citu norāžu. Kat. Nr.

Leader HC+ Luminometrs	(Kat. Nr. 104747-01)
Hologic Mērķa satveršanas sistēma (TCS)	(Kat. Nr. 104555)
Inkubatori un vorteks tipa mikseri:	
• 2 daudzvietu vorteks tipa mikseri (Kat. Nr. 102160G)	
• 3 cirkulējoša ūdens peldes (62°C ± 1°C, 42°C ± 1°C, 62°C ± 1°C) (Kat. Nr. 104586)	
• 3 ūdens peldes starplikas (Kat. Nr. 104627)	
vai:	
• 2 SB100 karstās vides vorteks tipa mikseri (Kat. Nr. 105524)	
(papildu SB100 iekārtas var būt nepieciešamas, palielinoties testu apjomam)	
Aptima automātiskās noteikšanas komplekts	(Kat. Nr. 301048)
2 eppendorf Repeater Plus pipetēšanas iekārtas	(Kat. Nr. MME-02362)
2 pipetēšanas iekārtas, 1000 µL RAININ PR1000	(Kat. Nr. 901715)
eppendorf pipetēšanas iekārtas, 20 µL līdz 200 µL	(Kat. Nr. 105726)
Dozējošo pipetēšanas iekārtu uzgaļi (2.5 mL, 5.0 mL, 25.0 mL)	(Kat. Nr. 21-381-329, 21-381-330, 21-381-115, attiecīgi)
Uzgaļi, P1000 veida, speciāla diametra uzgaļi pieejami tikai Hologic	(Kat. Nr. 105049)
Pipešu uzgaļi 20 µL līdz 200 µL	(Kat. Nr. 705512) (Fisher)
Desmit mēģeņu vienības (Ten Tube Units- TTU)	(Kat. Nr. TU0022)
Desmit uzgaļu kasetes (Ten Tip Cassettes- TTC)	(Kat. Nr. 104578)
Aptima Unisex vates irbulīšu paraugu ievākšanas komplekts endocervikālu un vīriešu uretrālo uztriepju paraugiem	(kat. Nr. 301041)
Aptima urīna paraugu ievākšanas komplekts vīriešu un sievietes urīna paraugiem	(Kat. Nr. 301040)
Aptima urīna paraugu transporta mēģenes vīriešu un sievietes urīna paraugiem	(Kat. Nr. 105575)
Aptima paraugu savākšanas komplekts ar multitestu tamponu	(Kat. Nr. PRD-03546)
Aptima paraugu pārvešanas komplekts	(Kat. Nr. 301154C)
Aptima paraugu pārvešanas komplekts — drukājams	(Kat. Nr. PRD-05110)
SysCheck kalibrācijas standarts	(Kat. Nr. 301078)
Balinātājs, 5% līdz 7% (0.7M līdz 1.0M) nātrija hipohlorīda šķīdums	
Liels aizvākojams konteiners	
Standarta urīna ievākšanas konteineri, bez konservantiem	
Aptima caurduramie vāciņi (Kat. Nr. 105668)	
Rezerves necaurduramie vāciņi (Kat. Nr. 103036A)	

## Papildu materiāli

Aptima kontroļu komplekts	(Kat. Nr. 301110)
Aptima Testa fluīds	(Kat. Nr. 302002C)
Aptima skalošanas šķīdums, Aptima deaktivācijas šķīduma buferis un Aptima eļļas reaģents	
Hologic Dezinfekcijas papildviela tīrīšanai, regulārai virsmu un iekārtu tīrīšanai	(Kat.Nr. 302101)
Uzgaļi, 1000 µL vadoši, ar šķīduma kontroli,	(Kat. Nr. 10612513 (TECAN))
TECAN Freedom EVO 100/4, kurā ietilpst	(Kat. Nr. 900932)
DTS 800 sistēmas Aptima Combo 2 nosedzošā plate	(Kat. Nr. 105200)
Reaģentu rezervuārs (40 mL ceturtdaļu modulis)	(Kat. Nr. 104765)



Dalītais reaģentu rezervuārs (19 mL x 2 ceturtdaļu moduļi) (Kat. Nr. 104763)

## DTS Sistēmu Testa Procedūra

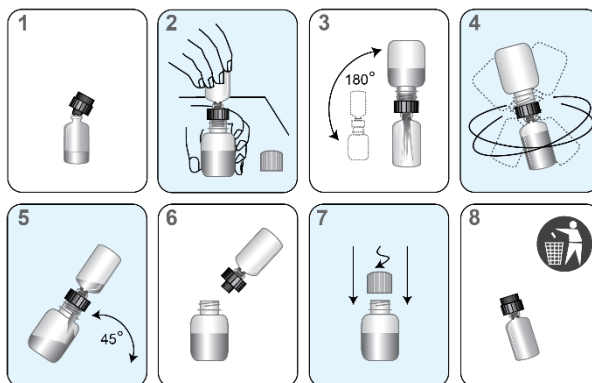
### A. Iekārtu sagatavošana

1. Ieregulēt vienu ūdens peldi temperatūrā  $62^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  (mērķa satveršanai un praimera normalizācijai), otru ūdens peldi temperatūrā  $42^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  (amplifikācijai), un trešo ūdens peldi temperatūrā  $62^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  (paredzētu HPA). Lietojot SB100™ karstās vides vorteks tipa mikseri, skatīt nodaļu SB100 Karstā gaisa peldes/ Vorteks miksera pielietošanas apraksts (SB100 Pielietošanas dokumentāciju).
2. Pirms testa uzsākšanas notīrīt darba virsmas un pipetētājus ar 2.5% līdz 3.5% (0.35M līdz 0.5M) nātrija hipohlorīda šķīdumu. Ļaut iedarboties nātrija hipohlorīda šķīdumam kontaktā ar virsmām un pipetoriem vismaz vienu minūti, tad noskalot. Nepieļaut dezinfekcijas līdzekļa izžūšanu. Pārsegt darba virsmu ar tīru absorbējošu laboratorijas darba virsmu pārklāju ar plastikāta pamatni.
3. Izvietot atbilstošu Desmit uzgaļu kasešu (TTC) daudzumu Mērķa satveršanas Sistēmā (TCS). Pārliecināties, ka TCS skalošanas trauks ir piepildīts ar Aptima Skalošanas šķīdumu un aspirācijas vads ir pievienots vakuuma sūknim. (Skatīt Mērķa satveršanas Sistēmas Lietotāja rokasgrāmatu.)

### B. Reaģentu rekonstitūcija

**Piezīme:** Reaģentu rekonstitūcija jāveic pirms paraugu pārņemšanas uzsākšanas.

1. Lai rekonstituētu Amplifikācijas CT, Enzīmu un Zondes CT reaģentus, ir jāapvieno liofilizētā reaģenta pudeles saturs ar rekonstitūcijas šķīdumu. Ja rekonstitūcijas šķīdumi ir atdzēsēti, ļaut tiem pirms lietošanas sasniegt istabas temperatūru:
  - a. Pievienot atbilstošo rekonstituēšanas šķīdumu liofilizētajam reaģentam. Etiķetes ir kodētas ar krasām, lai nodrošinātu pareizu pievienošanu.
  - b. Atvērt liofilizētā reaģenta trauku un cieši ievadīt rekonstituēšanas pāreju profilēto galu trauka atvērumā (skatīt zīmējumu 1, poz. 1).
  - c. Atvērt atbilstošo rekonstitūcijas šķīduma pudeli un novietot vāciņu uz tīras, nosegtas darba virsmas.
  - d. Rekonstitūcijas šķīduma pudelei atrodies uz darba virsmas, ievietot otru rekonstitūcijas pārejas galu pudeles atvērumā (skatīt zīmējumu 1, poz. 2).
  - e. Lēni apgrieziet savienoto pudeli un trauku. Ļaut šķīdumam no pudeles iekļūt traukā (skatīt zīmējumu 1, poz. 3).
  - f. Lēnām saskalot šķīdumu traukā. Izvairīties no putu veidošanās (skatīt zīmējumu 1, poz. 4).
  - g. Nogaidīt, līdz liofilizētais reaģents izšķīst, apgrieziet savienoto pudeli un trauku vēlreiz, sverot  $45^{\circ}$  leņķī, lai mazinātu putu veidošanās iespējas (skatīt zīmējumu 1, poz. 5). Ļaut visam šķīdumam notecēt atpakaļ pudelē.
  - h. Noņemt no pudeles rekonstitūcijas pāreju (skatīt zīmējumu 1, poz. 6).
  - i. Aizvākot pudeli. Uzrakstīt laboranta iniciāļus, rekonstitūcijas datumu uz etiķetes (skatīt zīmējumu 1, poz. 7).
  - j. Utilizēt rekonstitūcijas pāreju un trauku (skatīt zīmējumu 1, poz. 8).



Zīmējums 1. DTS Sistēmas rekonstitūcijas process

2. Iepriekš rekonstituētiem Zondes CT, Amplifikācijas CT un Enzīmu reaģentiem jāsasniedz istabas temperatūra ( $15^{\circ}\text{C}$  līdz  $30^{\circ}\text{C}$ ) pirms testa uzsākšanas. Ja Zondes reaģents satur nogulsnes, kas nešķīst istabas temperatūrā, uzkarstēt to  $62^{\circ}\text{C}$  temperatūrā 1 līdz 2 minūtes. Pēc uzkaršanās Zondes reaģentu var izmantot pat tādā gadījumā, ja nogulsnes nav izšķīdušas. Pēc izšķīdināšanas miksēt lēni apgriežot, izvairoties no putu veidošanās.

**Piezīme:** Miksēšanu ar apgriešanu jāveic vienmēr, kad ir nepieciešama nogulšņu šķīdināšana, neatkarīgi no tā, vai nogulsnes tiek šķīdinātas  $62^{\circ}\text{C}$  temperatūrā, vai uzsildot līdz istabas temperatūrai.

3. Sagatavot Darba Mērķa satveršanas reaģentu CT (wTCR CT)
  - a. Pārnest 20 mL TCR CT uz atbilstoša izmēra, speciāli tam paredzētu tīru, sausu konteineru.

- b. Izmantojot mikropipetētāju pievienot 200  $\mu$ L TCR-B pie TCR CT.
- c. Rūpīgi samaisīt šķīdumu.
- d. Izdarīt atzīmi uz konteineru etiķetes. Ierakstīt laboranta iniciāļus, sagatavošanas datumu un abu ražošanas partiju numurus.

**Piezīme:** *Nelielam analīžu skaitam (paraugiem un kontrolēm) lietot sekojošu formulu TCR CT un TCR-B tilpuma aprēķinam:*

$$\text{TCR tilpums (mL)} = (\text{reakciju skaits} + 5 \text{ papildu reakcijas}) \times 0.1 \text{ mL}$$

$$\text{TCR-B tilpums (mL)} = \text{TCR tilpums (mL)} / 100$$

### C. Mērķa satveršana

Dozējošai pipetēšanas iekārtai, kuru lieto mērķa satveršanai un amplifikācijai jābūt īpaši paredzētai šim nolūkam un konkrēto darbību veikšanai. Skatīt *Brīdinājumi un piesardzības pasākumi* papildu informācijai.

#### Paliktņa sagatavošana

1. Ļaut kontrolēm un paraugiem sasniegt istabas temperatūru pirms to apstrādes.
2. **Neizmantot mikssēšanas iekārtu.**
3. Pārbaudīt katru transporta mēģeni pirms tās atvēršanas pēc sekojošiem kritērijiem:
  - a. Unisex iztriepju paraugu transporta mēģenē atrodas viens zils Aptima paraugu ievākšanas irbulītis.
  - b. Viens Aptima paraugu savākšanas tampons (rozā krāsā) multitestā vai vaginālais tampons paraugu pārvadāšanas mēģenē
  - c. Urīna līmenis urīna paraugu transporta mēģenē atrodas starp melnajām atzīmēm.
  - d. Iztriepes irbulīša neesamība Aptima parauga transporta mēģenē PreservCyt Šķīduma šķidrājiem Pap paraugiem.
4. Pārbaudīt paraugu mēģenes pirms vāciņu caurduršanas:
  - a. Ja paraugu mēģene satur gaisa burbuļus starp šķīdumu un vāciņu, centrifugēt mēģeni 5 minūtes pie 420 RCF, lai novērstu burbuļus.
  - b. Ja paraugu mēģenē ir mazāks šķīduma daudzums par paredzēto ievākšanas rekomendācijās, centrifugēt mēģeni 5 minūtes pie 420 RCF, lai pilnībā atbrīvotu vāciņu no šķīduma.
  - c. Ja šķīduma līmenis urīna parauga mēģenē neatrodas starp divām melnajām indikatora līnijām uz urīna transporta mēģenes etiķetes, paraugs jāatzīst par nederīgu. Neatvērt mēģeni, ja tajā ir palielināts šķīduma tilpums.
  - d. Ja urīna parauga mēģene satur nogulsnes, tas ir jāuzkarsē 37°C temperatūrā 5 minūtes. Ja nogulsnes neizšķīst, ir vizuāli jāpārliciecinās, ka nogulsnes nesabiezina paraugu padarot to nelietojamu.

**Piezīme:** *Procedūras 4a-c punktu neievērošana var izraisīt neparedzētu šķīduma noplūdi no parauga mēģenes aizvākuma.*

5. Ja tiek testēti paraugi ar standarta (necaurduramiem) aizvākumiem, tos jācentrifugē 5 minūtes pie 420 RCF (Relatīvais Centrifugālais Spēks), lai viss šķīdums nonāktu mēģenes lejasdaļā pirms atvēršanas. **Izvairoties no izšķakstīšanās un savstarpējā mēģeņu piesārņojuma.**
6. Desmit mēģeņu vienību (TTU) statīvā ievietot pietiekošu TTU daudzumu kontroļu un paraugu izvietojšanai.
7. Izveidot darba lapu, ja tas ir nepieciešams. Darba lapas izveidošanas norādījumus skatīt Aptima Testa datorprogrammas Operatora rokasgrāmatā.
8. Rūpīgi sajaukt wTCR CT. Katrā reakcijas mēģenē pievienot 100  $\mu$ L, izmantojot dozējošo pipetēšanas iekārtu.
9. **Testa pirmajai reakcijas mēģenei jāsaturo negatīvā kontrole un otrajai mēģenei jāsaturo pozitīvā kontrole.**
  - a. Negatīvās kontroles etiķete Aptima CT testiem ir apzīmēta zili zaļā krāsā. Etiķetes teksts norāda negatīvo kontroli kā "CONTROL + GC PGC / CONTROL – CT NCT". Pozitīvās kontroles etiķete Aptima CT testiem ir apzīmēta rozā krāsā. Etiķetes teksts norāda pozitīvo kontroli kā "CONTROL + CT PCT / CONTROL – GC NGC".
  - b. Turēt negatīvās kontroles (zili-zaļā krāsā apzīmētā mēģene) vienā rokā vai ievietot to statīvā Lietojot mikropipetēšanas iekārtu, caurdurt aizvākumu, uzmanoties, lai uzgalis nepieskartos mēģenes dibenam. Pievienot 400  $\mu$ L Negatīvās kontroles reaģenta (zili-zaļā krāsā apzīmētā mēģene) pirmajai reakcijas mēģenei. Tāda pašā veida, izmantojot jaunu pipetes uzgali, pievienot 400  $\mu$ L Pozitīvās kontroles (rozā krāsā apzīmētā mēģene) otrajai reakcijas mēģenei.
10. Turpināt mēģeņu izvietojšanas procedūru pievienojot 400  $\mu$ L no katra parauga atlikušajās reakcijas mēģenēs. Lietot jaunu pipešu uzgali katram paraugam un kontrolei. Reakcijas mēģenei pievienojamo paraugu vai kontroļu tilpumam jāatbilst 400  $\mu$ L  $\pm$  100  $\mu$ L. Plašāku informāciju skatīt nodaļā Procedūras Instrukcijas, *Kontroļu un paraugu pipetēšana*.

#### Mērķa satveršana

Hologic Mērķa satveršanas sistēma ir aprakstīta *Mērķa satveršanas sistēmas Operatora rokasgrāmatā*. Lietojot SB100 karstās vides vorteks tipa mikseri, skatīt *SB100 Pielietošanas dokumentāciju*.

11. Nosegt TTU vienības ar vākiem un uzmanīgi ar rokām sakratīt paliktni. Neizmantot mikssēšanas iekārtu. Inkubēt paliktni 62°C  $\pm$  1°C temperatūrā ūdens peldē 30  $\pm$  5 minūtes.
12. Izņemt paliktni no ūdens peldes un nosusināt mēģeņu apakšējo daļu ar absorbentu materiālu.
13. Pārliciecināties, ka vāki ir cieši noslēgti. Ja nepieciešams, aizvietot tos ar jauniem un cieši noslēgt TTU vienības.
14. Ievietot paliktni daudzvietu vorteks tipa mikserī un mikstēt 60 sekundes. Detalizēta lietošana aprakstīta nodaļā Procedūras Instrukcijas, Miksera lietošana. Uzsākt mikssēšanu 2 minūšu laikā no brīža, kad paliktnis tiek izņemts no ūdens peldes.
15. Inkubēt paliktni istabas temperatūrā 30  $\pm$  5 minūtes nenoņemot vāku.
16. Ievietot paliktni TCS magnētiskajā pamatnē uz 5 līdz 10 minūtēm.

17. Sagatavot dozēšanas iekārtas šķidrums padeves līniju sūkņēdot Aptima Skalošanas šķīdumu cauri dozēšanas padeves vadam. Izsūkņēt cauri sistēmai pietiekošu šķidrums daudzumu, lai caurulēs nebūtu gaisa burbuļi un visas desmit sprauslas nodrošinātu nepārtrauktu šķidrums plūsmu.
18. Ieslēgt vakuumsūkni un atvienot aspirācijas vadu pirmā savienojuma vietā starp aspirācijas vadu un uzkrāšanas pudeli. Pārļiecināties, ka vakuuma iekārta ir paredzēta lietošanai ar šķidrumiem.<sup>2</sup> Nolasījumam var būt nepieciešamas 15 sekundes. Pievienot aspirācijas vadu un pārļiecināties, ka vakuuma iekārta nodrošina nepieciešamo vakuuma spiediena līmeni. Vakuuma sūkni atstāt ieslēgtu līdz tiek paveiktas mērķa satveršanas procedūras un aspirācijas iekārtas mēģenes ir sausas.
19. Rūpīgi pievienot aspirācijas vadu pie uzgaļu pirmā komplekta. Aspirēt visu šķidrumu, iegremdējot uzgaļus pirmajā TTU līdz uzgaļu pieskaras mēģeņu dibenam. Neturēt uzgaļus kontaktā ar mēģeņu dibenu.
20. Pēc aspirācijas pabeigšanas uzgaļus novietot to oriģinālajā TTC. Atkārtot aspirācijas procedūru atlikušajām TTU vienībām, lietojot jaunu uzgali katram paraugam.
21. Izvietot dozēšanas vadu virs katras TTU vienības un, izmantojot dozēšanas iekārtas sūkni, ievadīt 1.0 mL Aptima Skalošanas šķidrums katrā TTU vienībā esošajā mēģenē.
22. Aizvākot mēģenes ar noslēdzošo vāku un noņemt paliktni no TCS magnētiskās pamatnes. Vienu reizi mikstēt paliktni ar daudzvietu vorteks tipa mikseri. Papildu informācijai skatīt Procedūras Instrukcijas, Miksera lietošana.
23. Ievietot paliktni TCS magnētiskajā pamatnē uz 5 līdz 10 minūtēm.
24. Aspirēt visu šķidrumu atbilstoši p.p. 19 un 20.
25. Pēc noslēguma aspirācijas izņemt paliktni no TCS magnētiskās pamatnes un vizuāli pārbaudīt mēģenes, lai pārļiecinātos, ka viss šķidrums ir aspirēts un visās mēģenēs ir atrodams magnētisko daļiņu atliekas. Ja ir redzams šķidrums, novietot paliktni atpakaļ uz magnētiskās pamatnes uz 2 minūtēm un atkārtot aspirāciju, izmantojot tos pašus uzgaļus, kuri tika lietoti konkrētajiem TTU vienības paraugiem iepriekš.

**Piezīme:** Ja magnētisko daļiņu atliekas ir redzamas pēc aspirācijas pabeigšanas, tad mēģene var tikt akceptēta. Ja atliekas nav redzamas, paraugs ir jātestē atkārtoti. Ja paraugs pēc atkārtotā testa nesatur magnētisko daļiņu atliekas, ir šaubas par parauga atbilstību prasībām. Šādā situācijā ir ieteicams ievākt jaunu paraugu.

#### D. Amplifikācija

Lietojot SB100 karstās vides vorteks tipa mikseri, skatīt SB100 Pielietošanas dokumentāciju.

1. Lietojot dozētas pipetēšanas iekārtu, pievienot 75  $\mu$ L rekonstituēta Amplifikācijas CT reaģenta katrā reakcijas mēģenē. Visiem reakcijas maisījumiem paliktņi jāiekrāsojas sarkaniem.
2. Lietojot dozētas pipetēšanas iekārtu, pievienot 200  $\mu$ L E||as reaģenta katrai reakcijas mēģenei.
3. Nosegt mēģenes ar vāku un mikstēt tās daudzvietu vorteks tipa mikserī.
4. Inkubēt paliktni ūdens peldē 62°C  $\pm$  1°C temperatūrā 10  $\pm$  5 minūtes.
5. Pārnest paliktni ūdens peldē ar temperatūru 42°C  $\pm$  1°C un inkubēt 5  $\pm$  2 minūtes.
6. Kamēr paliktņi atrodas ūdens peldē, uzmanīgi noņemt aizvākojumu un, lietojot dozētas pipetēšanas ierīci, pievienot 25  $\mu$ L rekonstituēta Enzīmu reaģenta katrai reakcijas mēģenei. Visiem reakcijas maisījumiem paliktņi jāiekrāsojas oranžiem.
7. Nekavējoties pārsegt mēģenes ar jaunu aizvākojumu, izņemt paliktni no ūdens peldes un veikt mikstēšanu, uzmanīgi pakratot paliktni rokās.
8. Inkubēt paliktni ūdens peldē 42°C  $\pm$  1°C temperatūrā 60  $\pm$  15 minūtes.

#### E. Hibridizācijas Aizsardzības Tests (HPA)

Lietojot SB100 karstās vides vorteks tipa mikseri, skatīt SB100 Pielietošanas dokumentāciju.

Dozētas pipetēšanas ierīci, kuru lieto hibridizācijas un izvēles stadijās, ir jālieto tikai šiem mērķiem. Skatīt nodaļu *Brīdinājumi un piesardzības pasākumi*.

1. Hibridizācija
  - a. Izņemt paliktni no ūdens peldes un pārnest HPA zonā. Izmantojot dozētas pipetēšanas ierīci pievienot 100  $\mu$ L rekonstituēta Zondes CT reaģenta katrā reakcijas mēģenē. Visiem reakcijas maisījumiem paliktņi jāiekrāsojas dzelteniem.
  - b. Nosegt mēģenes ar vāku un mikstēt tās daudzvietu vorteks tipa mikserī.
  - c. Inkubēt paliktni ūdens peldē 62°C  $\pm$  1°C temperatūrā 20  $\pm$  5 minūtes.
  - d. Izņemt paliktni no ūdens peldes un Inkubēt to istabas temperatūrā 5  $\pm$  1 minūtes.
2. Selekcija
  - a. Lietojot dozētas pipetēšanas iekārtu, pievienot 250  $\mu$ L Izlases reaģenta katrā reakcijas mēģenē. Visiem reakcijas maisījumiem paliktņi jāiekrāsojas sarkaniem.
  - b. Nosegt mēģenes ar vāku un mikstēt tās 10 sekundes, līdz tās iegūst vienādu iekrāsojumu; inkubēt paliktni ūdens peldē 62°C  $\pm$  1°C temperatūrā 10  $\pm$  1 minūtes.
  - c. Izņemt paliktni no ūdens peldes.

<sup>2</sup>Skatīt Mērķa satveršanas Sistēmas Vakuuma datu lapu, kura atrodama *Mērķa satveršanas Sistēmas Lietotāja rokasgrāmatā* vai sazināties ar Tehniskā atbalsta dienestu.

## 3. Noteikšana

Noteikšanu jāveic 18°C līdz 28°C temperatūrā.

- a. Inkubēt paliktni 18°C līdz 28°C temperatūrā 15 ± 3 minūtes.

**Piezīme:** Šis temperatūras intervāls ir ļoti būtisks sekmīgai testa veikšanai.

- b. Leader HC+ Luminometra un Aptima Testa datorprogrammas lietošanas instrukcijas skatīt *Leader HC+ Luminometra Operatora rokasgrāmatā* un *Aptima Testa datorprogrammas Operatora rokasgrāmatā*.
- c. Pārlicināties par nepieciešamo testa veikšanai Auto Detect 1 un 2 tilpumu apjomu.
- d. Sagatavot Leader HC+ Luminometru ievietojot vienu tukšu TTU vienību kasetes pozīcijā Nr.1 un izpildīt **skalošanas** protokolu.
- e. Ievietot TTU vienības luminometrā.
- f. Veikt reģistrēšanos datorsistēmā. Izvēlēties **New Run**, un **Aptima CT Testa Protokolu** un ievadīt mēģeņu skaitu (kontroles un paraugi). Izvēlēties **Next**, lai uzsāktu procedūru.

**Piezīme:** Procedūra jāveic divu stundu laikā pēc izvēles procesa inkubācijas beigām.

- g. Sagatavot deaktivācijas šķidrumu, sajaucot vienādus tilpumus 5% līdz 7% (0.7M līdz 1.0M) nātrija hipohlorīda šķīdumu un Aptima Buferi deaktivācijas šķīdumam plastikāta konteinerā. Uz konteineru izdarīt atzīmi par saturu un derīguma termiņu beigām. Deaktivācijas šķīdums ir stabils 4 nedēļas istabas temperatūrā. Utilizēt Deaktivācijas šķīdumu pēc 4 nedēļām vai pēc 100 apstrādātajiem paraugiem (atkarībā no apstākļiem).
- h. Pēc izlieto TTU vienību izņemšanas no Luminometra, ievietot tās konteinerā ar deaktivācijas šķīdumu. Ļaut TTU vienībām atrasties konteinerā 15 minūtes pirms utilizācijas. Laboratorijas vadītājs ir atbildīgs par atbilstošu uzturēšanas un utilizācijas metožu pielietojumu.

## Procedūras instrukcijas

### A. Kontroles

Lai atbilstoši pielietotu Aptima Testa datorprogrammu Negatīvai kontrolei CT, kura apzīmēta "CONTROL + GC PGC / CONTROL – CT NCT," jābūt ievietotai pirmās TTU vienības pirmajā pozīcijā. Pozitīvai kontrolei CT, kura apzīmēta "CONTROL + CT PCT / CONTROL – GC NGC," jābūt ievietotai pirmās TTU vienības otrajā pozīcijā. Kontrolu novietošana citās pozīcijās uzrādīs kļūdainus rezultātus. Citas kontroles jāievieto kā pacientu paraugi un laborantam jāizvērtē to pielietošanas nepieciešamību. Pozitīvā kontrole, GC kalpo kā Negatīvā kontrole Aptima CT testam.

### B. Kontrolu un paraugu pipetēšana

Kontroles vai parauga tilpumam, kurš tiek pievienots reakcijas mēģenei, jāatbilst 400 µL ± 100 µL. Ir ieteicama reakcijas mēģenē piketējamā tilpuma vizuālā pārbaude, lai nodrošinātu atbilstoša tilpuma ievadīšanu. Lai nodrošinātu precīzus rezultātus, ir vajadzīgs nepieciešamais kontroles vai parauga tilpums. Ja netiek pipetēts nepieciešamais tilpums, tad jaunā reakcijas mēģenē jāpipetē wTCR CT un kontrole vai paraugs.

### C. Reaģenti

Zondes rekonstitūcijas šķīdums var veidot nogulsnes uzglabāšanas laikā. Ja tas notiek, jākarsē Zondes rekonstitūcijas šķīdums 62°C temperatūrā 1 līdz 2 minūtes. Pēc karsēšanas procedūras Zondes rekonstitūcijas šķīdumu var lietot, pat ja tur joprojām ir nešķīstošas nogulsnes. Pēc izšķīdināšanas samaisīt saturu uzmanīgi apvēršot trauku. Izvairīties no putu veidošanās.

### D. Temperatūra

1. Mērķa satveršanas, amplifikācijas, hibridizācijas un izvēles procedūras ir jutīgas attiecībā uz vides temperatūru. Tādēļ obligāti jāuztur ūdens peldes temperatūru diapazons norādītajās robežās.
2. Istabas temperatūra ir noteikta kā 15°C līdz 30°C.
3. Noteikšanas procedūras testam jāveic temperatūru intervālā no 18°C līdz 28°C.

### E. Laiks

Mērķa satveršanas, amplifikācijas, hibridizācijas un izvēles reakcijas ir atkarīgas no norises ilguma. Ievērojot reakciju norises laiku norādījumus sniegtus nodaļā *DTS Sistēmu Testa Procedūra*.

### F. Miksēšana

Atbilstoša miksēšana ir nozīmīga, veicot Aptima CT Testu. Kad ir iegūta nepieciešamā miksēšanas kustība, šķīdums rotē ar tādu ātrumu, ka tas ceļas līdz mēģenes augšējai daļai. Šis process (miksēšana) tiek veikts ievērojot nepieciešamo laiku. Miksēšanas reakcijām uzstādīt daudzvietu vorteks tipa miksera ātrumu uz zemāko pozīciju, iestiprināt paliktni un ieslēgt iekārtu. Lēnām palielināt ātrumu, līdz šķīdums sasniedz mēģenes vidusdaļu. Miksēt 10 sekundes, norādīto laiku, vai arī līdz brīdim, kamēr iekrāsojums kļūst viendabīgs. Pārslēgt ātrumu uz zemāko atzīmi pirms izslēgt daudzvietu vorteks tipa mikseri paliktna izņemšanai. Reakciju maisījumi nedrīkst nonākt saskarē ar aizvākājumu.

### G. Ūdens peldes

1. Ūdens līmenim ūdens peldēs jābūt 1.5 collas līdz 2.0 collas (3.8 cm līdz 5 cm) augstumā attiecībā pret atbalsta plakni (vai ūdens peldes pamatni). Tas nodrošina nepieciešamo siltuma daudzumu.
2. Lai izvairītos no savstarpējā piesārņojuma, ūdens peldes jāparedz konkrētu testa procedūru veikšanai.

## H. Dekontaminācija

## 1. Virsmas un pipetētāji

Laboratorijas darba virsmas un pipetētāji jādekontaminē regulāri ar 2.5% līdz 3.5% (0.35 M līdz 0.5 M) nātrija hipohlorīda šķīdumu. Ļaut nātrija hipohlorīdam iedarboties kontaktā ar virsmu vismaz vienu minūti, tad noskalot. Nepieļaut nātrija hipohlorīda izžūšanu. Hloru saturoši šķīdumi var ķīmiski iedarboties uz inventāru un metālu. Rūpīgi noskalot inventāru, lai izvairītos no turpmākas iedarbības.

## 2. TCS Aspirācijas vads

- TTC turētājā ievietot jaunu TTC vienību. Ieslēgt vakuuma sūkni. Aspirēt visu atlikušo Skalošanas šķīdumu primējot ar Skalošanas šķīduma padeves iekārtu. (Noņemot padeves vadu.)
- Pievienot vismaz 100 mL 0.5% līdz 0.7% (0.07 M līdz 0.1 M), vai, ja nepieciešams 2.5% līdz 3.5% (0.35 M līdz 0.5 M), nātrija hipohlorīda šķīduma sagatavošanas traukā. Aspirēt visu šķīdumu ar aspirācijas vadu.
- Pievienot vismaz 100 mL dejonizēta ūdens sagatavošanas traukā. Aspirēt visu ūdeni ar aspirācijas vadu.
- Uzgaļus novietot to oriģinālajā TTC.
- Atstāt vakuuma sūkni darbojoties, līdz vada iekšpuse ir sausa, lai izsargātos no šķidrums notecēšanas atpakaļ.
- Dekontaminēt aspirācijas vada virsmas kā aprakstīts *TCS iekārta*.

## 3. TCS Atkritumu konteiners

Ja atkritumu pudele ir piepildīta par 25%, vai arī vienu reizi nedēļā, izņemt atkritumu pudeli no Mērķa satveršanas sistēmas.

- Izslēgt vakuuma sūkni un ļaut stabilizēties vakuuma spiedienam.
- Atbrīvot ātrās atvienošanas savienojumus starp atkritumu pudeli un pārplūdes pudeli, kā arī atkritumu pudeli un aspirācijas vadu.
- Izņemt atkritumu pudeli no vakuuma savākšanas nodalījuma.
- Noņemt vāku un uzmanīgi pievienot 400 mL 5% līdz 7% (0.7M līdz 1.0M) nātrija hipohlorīda šķīduma pudeles saturam (vai 1 L, ja tiek lietota 10 L atkritumu pudele).  
**Piezīme:** To var izdarīt gaisa nosūkšanas skapī, lai izvairītos no izgarojumu izplatīšanās laboratorijas telpā.
- Aizvākot atkritumu pudeli un lēnām saskalot saturu, lai tas vienmērīgi sajauktos.
- Atstāt atkritumu pudeli uz 15 minūtēm nostāvēties, pēc tam utilizēt tās saturu.
- Noskalot atkritumu pudeli ar ūdeni, lai aizvāktu iespējamus atkritumu atlikumus.
- Aizvākot tukšu atkritumu pudeli un novietot to vakuuma savākšanas nodalījumā. Pievienot ātrās atvienošanas savienojumus TCS iekārtai. Uzmanīgi novilkt un utilizēt abus cimdus.

## 4. TCS iekārta

Noslaucīt TCS iekārtas, aspirācijas iekārtu un skalošanas bufera izvadīšanas mezgla uzgaļus ar papīra dvieļiem, kuri samitrināti ar 2.5% līdz 3.5% (0.35 M līdz 0.5 M) nātrija hipohlorīda šķīdumu. Ievērot nātrija hipohlorīda apstrādāšanas norādījumus un noskalošanu ar ūdeni. Pilnībā nožāvēt virsmas ar papīra dvieļiem.

## 5. Turētāji

Iegremdēt turētājus 2.5% līdz 3.5% (0.35 M līdz 0.5 M) nātrija hipohlorīda šķīdumā tā, lai tie būtu pilnīgi pārklāti ar nātrija hipohlorīda šķīdumu. Turētājus noturēt iegremdētā stāvoklī 10 minūtes. Ilgāka noturēšana var izraisīt turētāju bojājumus. Rūpīgi noskalot turētājus ar ūdeni, novietot tos uz tīra, absorbējoša materiāla un ļaut tiem pilnīgi nožūt. Lai pagarinātu turētāju kalpošanas ilgumu, ļaut tiem žūt normālā stāvoklī, nevis apgrieztiem otrādi.

## I. Testa piesārņojums

- Piesārņojošo materiālu parādīšanās var notikt, ja testa protokola laikā netiek ievērota atbilstoša rūpība.
- TTU jādekontaminē Deaktivācijas šķīdumā, kā aprakstīts sadaļā *Noteikšana*. Nelietot TTU vienības atkārtoti.
- Veikt regulāru inventāra un darba virsmu dekontamināciju kā augstāk minēts nodaļā *Procedūras instrukcijas. Dekontaminācija*.
- Tāpat kā citās reaģentu sistēmās, pārmērīgs cimdņu pulvera daudzums var būt par iemeslu atvērtu mēģeņu piesārņojumam. Ir ieteicams izmantot bezpulvera cimdus.

## J. Laboratorijas Piesārņojuma Uzraudzības protokols DTS Sistēmās

Laboratorijā pastāv daudzi piesārņojuma veicinoši faktori, piemēram, paraugu tilpumi, darba plūsmas organizācija, slimības izraisīto aģentu klātbūtne, un daudzi citi apstākļi. Šos faktorus jāņem vērā, kad tiek izvērtēta piesārņojuma kontroles pasākumu veikšanas biežuma nepieciešamība. Intervāli starp piesārņojuma uzraudzības pasākumiem jānosaka balstoties uz katras laboratorijas praksi un veicamajām procedūrām.

Lai veiktu laboratorijas piesārņojuma uzraudzību, var izmantot sekojošu procedūru, lietojot Aptima Unisex iztriepju paraugu ievākšanas komplektu endocervikāliem un vīriešu uretrālo iztriepju paraugiem:

- Marķēt iztriepju transporta mēģenes ar numuriem, kuri atbilst kontrolējamo zonu numerācijai.
- Izņemt paraugu ievākšanas vates irbulīti (zils kātiņš ar zaļu uzdruku) no iepakojuma, samitrināt to transportēšanas šķīdumā un ar aplveida kustību ievākt piesārņojuma kontroles paraugu no kontrolējamās zonas virsmas.
- Pēc parauga noņemšanas, nekavējoties ievietot irbulīti transporta mēģenē.
- Uzmanīgi nolauzt irbulīti pie atzīmes; uzmanīties no satura izšķakstīšanas.

5. Cieši noslēgt iztriepes transporta mēģeni.
6. Katrai kontrolējamai zonai atkārtot p.p.2-5 minētās darbības.
7. Testēt paraugus izmantojot Aptima CT testu atbilstoši *DTS Sistēmu Testa Procedūrai*.

Ja rezultāti ir CT vai GC pozitīvi vai nenoteikti (skatīt *Testa interpretācija - kvalitātes kontrole/pacientu rezultāti*), virsma var būt piesārņota un tā ir jādekontaminē apstrādājot ar nātrija hipohlorīda šķīdumu, kā norādīts nodaļā *DTS Sistēmu Testa procedūra, lekārtas sagatavošana*.

**Piezīme:** Ja ir aizdomas par ūdens peldes piesārņojumu, peldes ūdeni var testēt pielietojot urīna paraugu testa procedūru, ievietojot 2.0 mL ūdens urīna paraugu transporta mēģenē.

K. Iespējamās problēmas

1. Zemu pozitīvo kontroļu vērtības var būt sekas neatbilstošu temperatūras režīmu pielietojumam dažādu testa etapu laikā vai arī pieļaujot ilgāku, nekā norādīts, iedarbības laiku izvēles etapā.
2. Augsts fons var parādīties, ja izvēles laiks izvēles etapā ir samazināts, izvēles temperatūra neatbilst noteiktajam intervālam vai veikta nepietiekama miksēšana pēc Selektīvā reaģenta pievienošanas.
3. Ja Aptima Pozitīva kontrole GC, apzīmēta "CONTROL + GC PGC / CONTROL – CT NCT", ir pozitīva vai apšaubāma attiecībā uz CT, skatīt nodaļu *Procedūras instrukcijas, Testa kontaminācija*.

## Tigris DTS sistēma

Reaģenti Aptima CT testu veikšanai tiek piegādāti Tigris DTS sistēmām, kā norādīts zemāk. Pie reaģentu nosaukumiem ir norādīti reaģentu identifikācijas simboli.

### Iekļautie reaģenti un materiāli

#### Aptima Chlamydia trachomatis testa komplekts

100 testi (2 kastes un 1 Kontrolu komplekts) (kat. Nr. 303091)

#### Aptima Chlamydia trachomatis Tests Izotermiska (aukstuma) kaste (kaste Nr.1 no 2) (uzglabāt 2°C līdz 8°C pēc saņemšanas):

Simbols	Komponente	Apraksts	Daudzums
A	Aptima Amplifikācijas reaģents CT	Nukleīnskābju sausais atlikums no buferēta šķīduma, kas satur < 5% pildvielu.	1 pudelīte
E	Aptima enzīmu reaģents	Apgrieztas transkriptāzes un RNA polimerāzes sausais atlikums no HEPES buferēta šķīduma, kas satur < 10% pildvielu.	1 pudelīte
P	Aptima zondes reaģents CT	Neinfekciozs hemiluminescentas DNS zondes sausais atlikums no ar sukcinātu buferēta šķīduma kas satur < 5% deterģenta.	1 pudelīte
TCR-B	Aptima Mērķa satveršanas reaģents B	Neinfekcioza nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kas satur < 5% deterģenta.	1 x 0.30 mL

#### Istabas temperatūras kārba (kaste Nr.2 no 2) (uzglabāt 15°C līdz 30°C pēc saņemšanas):

Simbols	Komponente	Apraksts	Daudzums
AR	Aptima Amplifikācijas rekonstitūcijas šķīdums CT	Ūdeņains šķīdums, kurš satur konservantus.	1 x 11.9 mL
ER	Aptima Enzīmu rekonstitūcijas šķīdums	HEPES buferēts šķīdums, kurš satur virsmas aktīvo vielu un glicerolu.	1 x 6.3 mL
PR	Aptima Zondes rekonstitūcijas šķīdums CT	Ar sukcinātu buferēts šķīdums, kurš satur < 5% deterģenta.	1 x 15.2 mL
S	Aptima Selektīvais Reaģents	600 mM ar borātu buferēts šķīdums, kurš satur deterģenta.	1 x 43.0 mL
TCR	Aptima Mērķa satveršanas reaģents CT	Buferēts sāls šķīdums, kurš satur cieto fāzi un satveršanas oligomērus.	1 x 26.0 mL
	Rekonstitūcijas aptveres		3
	Paraugpartijas svītrkodu karte		1 karte

**Aptima Kontrolu komplekts**  
 (uzglabāt 2°C līdz 8°C pēc saņemšanas):

Simbols	Komponente	Apraksts	Daudzums
PCT/NGC	Aptima pozitīvā kontrole, CT / negatīvā kontrole, GC	Neinfekcioza CT nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kas satur < 5% deterģenta. Katrs 400 µL paraugs satur aptuvenu rRNS ekvivalentu 1 CT IFU (5 fg/tests*).	5 x 1.7 mL
PGC/NCT	Aptima pozitīvā kontrole, GC / negatīvā kontrole, CT	Neinfekciozs GC nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kas satur < 5% deterģenta. Katrs 400 µL paraugs satur aptuvenu rRNS ekvivalentu 50 GC šūnām (250 fg/tests*).	5 x 1.7 mL

\* rRNS ekvivalenti tika aprēķināti balstoties uz genoma izmēru un paredzamo DNS:RNS proporciju katrā organisma šūnā.

**Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā**

**Piezīme:** Hologic kataloga numuri ir norādīti iekavās.

Tigris DTS sistēma	(Kat. Nr. 105118)
Aptima testa šķīdumu komplekts	(Kat. Nr. 302382)
(Aptima Skalošanas šķīdums, Aptima Buferis Deaktivācijas šķīdumam un Aptima Eļļas reaģents)	
Aptima automātiskās noteikšanas komplekts	(Kat. Nr. 301048)
Aptima Sistēmas šķīdro konservantu komplekts	(Kat. Nr. 302380)
Uzgaļi, 1000 µl, filtrēti, vadītspējīgi, šķīdumu uztveroši un vienreizlietojami	(Kat. Nr. 901121 (10612513 Tecan)
<i>Ne visi produkti ir pieejami visos reģionos.</i>	903031 (10612513 Tecan)
<i>Lai iegūtu informāciju par konkrētu reģionu, sazinieties ar pārstāvi.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan)
	MME-04128)
Tigris DTS Sistēmas darbības komplekts, kurš satur	(Kat. Nr. 301191)
<i>Daudzvietu mēģeņu vienības (MTU)</i>	104772-02
<i>MTU/Tiplet Atkritumu maisu komplekts</i>	900907
<i>MTU Atkritumu vadotnes</i>	900931
<i>MTU Atkritumu vāciņi</i>	105523
Aptima paraugu pārvešanas komplekts	(Kat. Nr. 301154C)
<i>Izmantošanai ar paraugiem PreservCyt Šķīdumā</i>	
Aptima paraugu pārvešanas komplekts — drukājams	(Kat. Nr. PRD-05110)
<i>Izmantošanai ar paraugiem PreservCyt Šķīdumā</i>	
Aptima paraugu savākšanas komplekts ar multitesta tamponu	(Kat. Nr. PRD-03546)
Aptima Unisex vates irbulīšu paraugu ievākšanas komplekts endocervikālu un vīriešu uretrālo iztriepju paraugiem	(Kat. Nr. 301041)
Aptima urīna paraugu ievākšanas komplekts vīriešu un sieviešu urīna paraugiem	(Kat. Nr. 301040)
Aptima urīna paraugu transporta mēģenes vīriešu un sieviešu urīna paraugiem	(Kat. Nr. 105575)
Dezinfektants, 5% līdz 7% (0.7M līdz 1.0M) nātrija hipohlorīda šķīdums	---
Ūdens Tigris DTS Sistēmai	---
<i>skatīt Tigris DTS Sistēmas Operatora rokasgrāmatu specifikācijas</i>	
Vienreizējas lietošanas cimdi	---
SysCheck kalibrācijas standarts	(Kat. Nr. 301078)
Aptima caurduramie vāciņi	(Kat. Nr. 105668)
Rezerves necaurduramie vāciņi	(Kat. Nr. 103036A)
Nomaiņas vāciņi 100 testa komplektiem	
<i>Pastiprināšanas, Enzīmu un Zondes reaģentu rekonstitūcijas šķīdumi</i>	CL0041 (100 vāciņi)
<i>TCR un Izlases reaģents</i>	501604 (100 vāciņi)

**Papildu materiāli**

Aptima kontrolu komplekts	(Kat. Nr. 301110)
Hologic Dezinfekcijas papildviela tīrīšanai, regulārai virsmu un iekārtu tīrīšanai	(Kat.Nr. 302101)



## Tigris DTS Sistēmas Testa procedūra

**Piezīme:** Skatīt *Tigris DTS Sistēmas Operatora rokasgrāmatu* papildu Tigris DTS sistēmas procedūru informācijai.

### A. Darba zonas sagatavošana

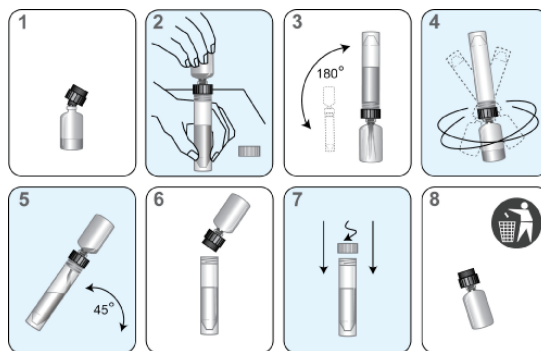
1. Pirms testa uzsākšanas notīrīt darba virsmas un pipetētājus ar 2.5% līdz 3.5% (0.35M līdz 0.5M) nātrija hipohlorīda šķīdumu. Ļaut nātrija hipohlorīda šķīdumam iedarboties uz virsmām vismaz vienu minūti, tad noskalot. Nepieļaut nātrija hipohlorīda šķīduma izžūšanu. Pārsēgt darba virsmu ar tīru absorbējošu laboratorijas darba virsmu pārklāju ar plastikāta pamatni.

### B. Reaģentu rekonstitūcija/ jauna komplekta sagatavošana

**Piezīme:** Reaģentu rekonstitūcija jāveic pirms darba uzsākšanas ar Tigris DTS sistēmu.

1. Lai izšķīdinātu Amplification CT, Enzyme un Probe CT reaģentus, sajauciet atūdeņotā reaģenta pudeli saturu ar šķīdinātāju. Ja šķīdinātājs iepriekš tika sasaldēts, pirms lietošanas uzgaidiet, līdz tas sasils līdz telpas temperatūrai.
  - a. Pievienot atbilstošo rekonstitūcijas šķīdumu liofilizētajam reaģentam. Etiķetes ir kodētas ar krāsām, lai nodrošinātu pareizu pievienošanu.
  - b. Pārbaudīt Paraugpartijas svītrkodu lapu, lai pārliecinātos par atbilstošo reaģentu pievienošanu.
  - c. Atvērt liofilizētā reaģenta trauku un cieši ievadīt rekonstitūcijas pāreju profilēto galu trauka atvērumā (skatīt zīmējumu 2, poz. 1).
  - d. Atvērt atbilstošo rekonstitūcijas šķīduma pudeli un novietot vāciņu uz tīras, nosegtas darba virsmas.
  - e. Rekonstitūcijas šķīduma pudelei atrodies uz darba virsmas, ievietot otru rekonstitūcijas pārejas galu pudeles atvērumā (skatīt zīmējumu 2, poz. 2).
  - f. Lēni apgrieziet savienotās pudeles. Ļaut šķīdumam no pudeles iekļūt stikla pudelītē (skatīt zīmējumu 2, poz. 3).
  - g. Lēnām saskalo šķīdumu traukā. Izvairīties no putu veidošanās pudelītē saskalošanas laikā (skatīt zīmējumu 2, poz. 4).
  - h. Nogaidīt, līdz liofilizētais reaģents izšķīst, apgrieziet savienotās pudeles vēlreiz, sasverot 45° leņķī, lai mazinātu putu veidošanās iespēju (skatīt zīmējumu 2, poz. 5). Ļaut visam šķīdumam ietecēt atpakaļ plastikāta pudelē.
  - i. Noņemt rekonstitūcijas pāreju un stikla pudelīti (skatīt zīmējumu 2, poz. 6).
  - j. Aizvākot pudeli.
    - 100 testu pudelēm uzrakstīt laboranta iniciāļus un rekonstitūcijas datumu tieši uz etiķetes (skatīt zīmējumu 3).
  - k. Utilizēt rekonstitūcijas pāreju un stikla trauku (skatīt zīmējumu 2, poz. 8).

**Brīdinājums:** Izvairīties no putu veidošanās rekonstitūējot reaģentus. Putas ietekmē šķīduma limeņa nolasišanu Tigris DTS sistēmā.



**Zīmējums 2. Tigris DTS Sistēmas Rekonstitūcijas Process**

2. Sagatavot darbam TCR CT (wTCR CT) no 100 testu komplekta.
  - a. Apvienot atbilstošo TCR CT un TCR-B pudeļu saturu.
  - b. Pārbaudīt Paraugpartijas svītrkodu lapu, lai pārliecinātos par atbilstošo komplekta reaģentu apvienošanu.
  - c. Atvērt TCR CT pudeli un novietot vāciņu uz tīras, nosegtas darba virsmas.
  - d. Atvērt TCR-B pudeli un visu saturu pievienot TCR CT pudeles saturam, atstājot nelielu šķīduma daudzumu TCR-B pudelē.
  - e. Aizvākot pudeli TCR CT pudeli un lēnām saskalo šķīdumu traukā. Izvairīties no putu veidošanās.
  - f. Uzrakstīt laboranta iniciāļus un pašreizējo datumu uz etiķetes.
  - g. Utilizēt TCR-B pudeli un vāciņu.

3. Izlases reaģentu sagatavošana
  - a. Pārbaudīt partijas numuru uz reaģenta pudeles, lai pārliecinātos par tā atbilstību partijas numuram Paraugpartijas svītkoda lapā.
  - b. Uzrakstīt operatora iniciāļus un esošo datumu uz etiķetes.

**Piezīme:** Pirms ievietošanas iekārtā rūpīgi sajaukt visus reaģentus uzmanīgi apvēršot. Izvairīties no putu veidošanās apvēršot reaģentus.

- C. Reaģentu sagatavošana iepriekš rekonstituētiem reaģentiem
  1. Iepriekš rekonstituētiem Amplifikācijas CT, Enzīmu, Zondes CT reaģentiem jāsasniedz istabas temperatūra (15°C līdz 30°C) pirms testa uzsākšanas.
  2. Ja rekonstituētais Zondes CT reaģents satur nogulsnes, kuras neizšķīst istabas temperatūrā, karsēt aizvākot pudelīti 1 līdz 2 minūtes temperatūrā, kura nepārsniedz 62°C. Pēc karsēšanas Zondes CT reaģentu var izmantot arī tādā gadījumā, ja tas joprojām satur nogulsnes. Pirms ievietošanas iekārtā sajaukt Zondes CT reaģentu apvēršot, izvairoties no putu veidošanās.
  3. Pirms ievietošanas iekārtā rūpīgi sajaukt visus reaģentus uzmanīgi apvēršot. Izvairīties no putu veidošanās apvēršot reaģentus.
  4. Nepārpildīt reaģentu pudelītes. Tigris DTS sistēma atpazīst un nepieņem pudelītes, kuras ir pārpildītas.

- D. Paraugu uzturēšana
  1. Ļaut kontrolēm un paraugiem sasniegt istabas temperatūru pirms apstrādes.
  2. **Paraugus nemiksēt.**
  3. Vizuāli apstiprināt, ka katra transporta mēģene atbilst vienam no zemāk minētajiem kritērijiem:
    - a. Viens zils Aptima iztriepes ievākšanas irbulītis unisex iztriepju paraugu transporta mēģenē.
    - b. Viens Aptima paraugu savākšanas tampons (rozā krāsā) multitestā vai vaginālais tampons paraugu pārvadāšanas mēģenē
    - c. Urīna līmenis atrodas starp melnajām līnijām uz urīna parauga transporta mēģenes.
    - d. Irbulīša neesamība Aptima parauga transporta mēģenē PreservCyt Šķīduma šķidrājos Pap paraugos.
  4. Pārbaudīt paraugu mēģenes pirms to novietošanas paliktņi:
    - a. Ja parauga mēģene satur burbuļus telpā starp šķidrumu un vāciņu, tā ir jācentrifugē 5 minūtes pie 420 RCF, lai burbuļi izzustu.
    - b. Ja parauga mēģenē ir mazāks tilpums, nekā parasti novērojams atbilstoši ievākšanas rekomendācijām, tā ir jācentrifugē 5 minūtes pie 420 RCF, lai viss šķidrums, kas var atrasties vāciņā, notecētu atpakaļ mēģenē.
    - c. Ja šķidruma līmenis neatrodas starp divām melno līniju atzīmēm uz urīna parauga mēģenes, paraugs ir jāatmet kā nederīgs. Neatvērt pārpildītu mēģeni.
    - d. Ja urīna parauga mēģene satur nogulsnes, karsēt paraugu 37°C temperatūrā līdz 5 minūtēm. Ja nogulsnes neizšķīst, vizuāli jāpārliecinās, lai tās nekavētu parauga pārņemšanu.

**Piezīme:** Punktos 4a-c minēto nosacījumu neievērošana var izraisīt neparedzētu šķidruma noplūdi no transporta mēģenes aizvākuma.

**Piezīme:** No katra parauga mēģenes var testēt līdz 3 atsevišķām alikvotām. Mēģinājumi pipetēt no parauga mēģenes vairāk nekā 3 alikvotas, var radīt nepietiekama apjoma kļūdas.

- E. Sistēmas sagatavošana  
Uzstādīt sistēmu un darba lapu saskaņā ar norādījumiem *Tigris DTS Sistēmas Operatora rokasgrāmatā* un *Procedūras instrukcijās*.

## Procedūras instrukcijas

### A. Kontroles

1. Lai atbilstoši pielietotu Aptima Testa datorprogrammu, ir nepieciešamas sākuma un noslēguma kontroles. Pozitīvai kontrolei, GC / Negatīvai kontrolei, CT jābūt ievietotām pirmajā un otrajā no beigām darba lapas pozīcijā. Šī kontrole ir apzīmēta zili zaļā krāsā. Etiķetē norādīts "CONTROL + GC PGC / CONTROL – CT NCT". Pozitīvai kontrolei, CT / Negatīvai kontrolei, GC jābūt darba lapas otrajā un pēdējā pozīcijā. Kontrole apzīmēta rozā krāsā. Etiķetē norādīts "CONTROL + CT PCT / CONTROL – GC NGC".
2. Katra Aptima kontroles mēģene var būt pakļauta testam vienu reizi. Mēģinot pipetēt no parauga mēģenes atšķirīgus daudzumus, kā norādīts, var novest pie nepietiekama apjoma kļūdām.

### B. Temperatūra

Istabas temperatūra tiek noteikta kā 15°C līdz 30°C.

### C. Cimdu pulveris

Tāpat kā citās reaģentu sistēmās, pārmērīgs cimdu pulvera daudzums var būt par iemeslu atvērtu mēģeņu piesārņojumam. Ir ieteicams izmantot bezpulvera cimdus.

### D. Laboratorijas piesārņojuma uzraudzības protokols Tigris DTS Sistēmai

Laboratorijā pastāv daudzi piesārņojumu veicinoši faktori, piemēram, paraugu tilpumi, darba plūsmas organizācija, slimības izraisošu aģentu klātbūtne, un daudzi citi apstākļi. Šos faktorus jāņem vērā, kad tiek izvērtēta piesārņojuma kontroles pasākumu veikšanas biežuma nepieciešamība. Intervāli starp piesārņojuma uzraudzības pasākumiem jānosaka balstoties uz katras laboratorijas praksi un veicamajām procedūrām.

Lai veiktu laboratorijas piesārņojuma uzraudzību, var izmantot sekojošu procedūru, lietojot Aptima Unisex iztriepju paraugu ievākšanas komplektu endocervikāliem un vīriešu uretrālo iztriepju paraugiem:

1. Marķēt iztriepju transporta mēģenes ar numuriem, kuri atbilst kontrolējamo zonu numerācijai.
2. Izņemt paraugu ņemšanas vates irbulīti (zils kātiņš ar zaļu uzdruku) no iepakojuma, samitrināt to transportēšanas šķidrumā un ar apļveida kustību ievākt piesārņojuma kontroles paraugu no kontrolējamās zonas virsmas.
3. Pēc parauga ņemšanas nekavējoties ievietot irbulīti transporta mēģenē.
4. Uzmanīgi nolauzt irbulīti pie atzīmes; uzmanīties no satura izšļakstīšanas.
5. Cieši noslēgt iztriepes transporta mēģeni.
6. Katrai kontrolējamai zonai atkārtot pp.2 līdz 5 minētās darbības.

Ja rezultāti ir CT pozitīvi vai nenoteikti- skatīt *Testa interpretācija - Kvalitātes Kontrole/Pacientu rezultāti*. Papildu informācijai par kontaminācijas uzraudzību, kas attiecas uz Tigris DTS sistēmu, skatīt *Tigris DTS Sistēmas Operatora rokasgrāmatu*.

## Panther Sistēma

Reaģenti Aptima CT testa veikšanai Panther sistēmai tiek norādīti zemāk. Pie reaģentu nosaukumiem ir norādīti reaģentu identifikācijas simboli.

### Iekļautie reaģenti un materiāli

**Aptima Chlamydia trachomatis testa komplekts**, 100 testi (2 kastes un 1 kontroļu komplekts) (kat.Nr. 302925)

**Aptima Chlamydia trachomatis testa Izotermiska (aukstuma) kaste (1. no 2)**  
(pēc saņemšanas uzglabāt 2°C līdz 8°C temperatūrā)

Simbols	Komponente	Daudzums
A	<b>Aptima pastiprinošais reaģents CT</b> Nukleīnskābju sausais atlikums no buferēta šķīduma, kas satur < 5% pildvielu.	1 pudelīte
E	<b>Aptima enzīmu reaģents CT</b> Apgrieztas transkriptāzes un RNA polimerāzes sausais atlikums no HEPES buferēta šķīduma, kas satur < 10% pildvielu.	1 pudelīte
P	<b>Aptima zondes reaģents CT</b> Neinfekciozs hemiluminescentas DNS zondes sausais atlikums no ar sukcinātu buferēta šķīduma kas satur < 5% deterģenta.	1 pudelīte
TCR-B	<b>Aptima Mērķa satveršanas reaģents B CT</b> Neinfekcioza nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kas satur < 5% deterģenta.	1 x 0.30 mL

**Aptima Chlamydia trachomatis Istabas temperatūras kaste (2. no 2)**  
(pēc saņemšanas uzglabāt 15°C līdz 30°C temperatūrā):

Simbols	Komponente	Daudzums
AR	<b>Aptima Pastiprināšanas rekonstitūcijas šķīdums CT</b> Ūdeņains šķīdums, kurš satur konservantus.	1 x 11.9 mL
ER	<b>Aptima Enzīmu rekonstitūcijas šķīdums CT</b> HEPES buferēts šķīdums, kurš satur virsmas aktīvo vielu un glicerolu.	1 x 6.3 mL
PR	<b>Aptima Zondes rekonstitūcijas šķīdums CT</b> Ar sukcinātu buferēts šķīdums, kurš satur < 5% deterģenta.	1 x 15.2 mL
S	<b>Aptima Izlases reaģents CT</b> 600 mM ar borātu buferēts šķīdums, kurš satur virsmas aktīvo vielu.	1 x 43.0 mL
TCR	<b>Aptima Mērķa satveršanas Reaģents CT</b> Buferēts sāls šķīdums, kurš satur cirtu fāzi un satveršanas oligomērus.	1 x 26.0 mL
	<b>Rekonstitūcijas pārejas</b>	3
	<b>Paraugpartijas svītrkodu lapa</b>	1 lapa

**Aptima Kontrolu komplekts**  
(pēc saņemšanas uzglabāt 2°C līdz 8°C temperatūrā)

Simbols	Komponente	Daudzums
PCT/NGC	<b>Aptima Pozitīvā Kontrole, CT / Negatīvā Kontrole, GC</b> Neinfekcioza CT nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kurš satur < 5% deterģenta. Katrs 400 µL paraugs satur aptuvenu rRNS ekvivalentu 1 CT IFU (5 fg/tests*).	5 x 1.7 mL
PGC/NCT	<b>Aptima Pozitīvā Kontrole, GC / Negatīvā Kontrole, CT</b> Neinfekcioza GC nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kurš satur < 5% deterģenta. Katrs 400 µL paraugs satur aptuvenu rRNS ekvivalentu 50 GC šūnas (250 fg/tests*).	5 x 1.7 mL

\* rRNS ekvivalenti tika aprēķināti pamatojoties uz genoma izmēru un aptuvenu DNS:RNS attiecību/šūnā katram organismam.

## Nepieciešamie materiāli, kuri tiek piegādāti atsevišķi

**Piezīme:** *Hologic kataloga numuri ir norādīti, ja nav citu norādījumu.*

	<u>Kat. Nr.</u>
Panther Sistēma	303095
Aptima Testa šķīdumu komplekts ( <i>Aptima Skalošanas šķīdums, Aptima Buferis Deaktivācijas šķīdumam un Aptima Eļļas reaģents</i> )	303014 (1000 testiem)
Aptima Auto Detect Komplekts	303013 (1000 testiem)
Multi-mēģeņu vienības (MTU)	104772-02
Panther Atkritumu maisa komplekts	902731
Panther Atkritumu trauka pārsegs	504405
vai Panther Testa procesa komplekts <i>satur MTU, atkritumu maisus, atkritumu trauka pārsegu, testa šķīdumus un auto detect'komplektus</i>	303096 (5000 testiem)
Uzgaļi, 1000 µl, filtrēti, vadītspējīgi, šķīdumu uztveroši un vienreizlietojami <i>Ne visi produkti ir pieejami visos reģionos. Lai iegūtu informāciju par konkrētu reģionu, sazinieties ar pārstāvi.</i>	(Kat. Nr. 901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128)
Aptima Paraugu Pārnesšanas komplekts <i>Izmantošanai ar paraugiem PreservCyt Šķīdumā</i>	301154C
Aptima Paraugu Pārnesšanas komplekts — drukājams Izmantošanai ar paraugiem PreservCyt Šķīdumā	PRD-05110
Aptima paraugu savākšanas komplekts ar multitesta tamponu	PRD-03546
Aptima Unisex Iztriepju paraugu ievākšanas komplekts endocervikālo un vīriešu Uretrālo iztriepju paraugiem	301041
Aptima Urīna paraugu ievākšanas komplekts vīriešu un sievietes urīna paraugiem	301040
Aptima Urīna paraugu Transporta mēģenes vīriešu un sievietes urīna paraugiem	105575
Dezinfekcijas šķīdums, 5% to 7% (0.7 M to 1.0 M) nātrija hipohlorīda šķīdums	—

Vienreizējas lietošanas cimdi	—
SysCheck kalibrācijas standarts	301078
Aptima caurduramie vāciņi	105668
Necaurdurami vāciņi aizvietošanai	103036A
Nomaiņas vāciņi 100 testa komplekciem	—
<i>Pastiprināšanas, Enzīmu un Zondes reaģentu rekonstitūcijas šķīdumi</i>	<i>CL0041 (100 vāciņi)</i>
<i>TCR un Izlases reaģents</i>	<i>501604 (100 vāciņi)</i>

## Papildu materiāli

	<u>Kat. Nr.</u>
Aptima Kontrolu Komplekts	301110
Hologic Dezinfekcijas šķidrums piedeva tīrīšanai <i>Regulārai virsmu un iekārtu tīrīšanai</i>	302101

## Panther Sistēmas testa procedūra

**Piezīme:** Skatīt Panther Sistēmas Lietotāja rokasgrāmatu papildu Panther sistēmas procedūru informācijai.

### A. Darba virsmas sagatavošana

1. Notīrīt darba virsmas, kur tiks sagatavoti reaģenti un paraugi. Darba virsmas apstrādāt ar 2.5% līdz 3.5% (0.35 M līdz 0.5 M) nātrija hipohlorīda šķīdumu. Ļaut nātrija hipohlorīda šķīdumam iedarboties uz virsmām vismaz 1 minūti, pēc tam noskalot ar ūdeni. Nepieļaut nātrija hipohlorīda izžūšanu. Darba virsmu uz kuras tiks sagatavoti reaģenti un paraugi pārklāt ar tīru, absorbējošu laboratorijas darba virsmu pārklāju ar plastikāta pamatni.

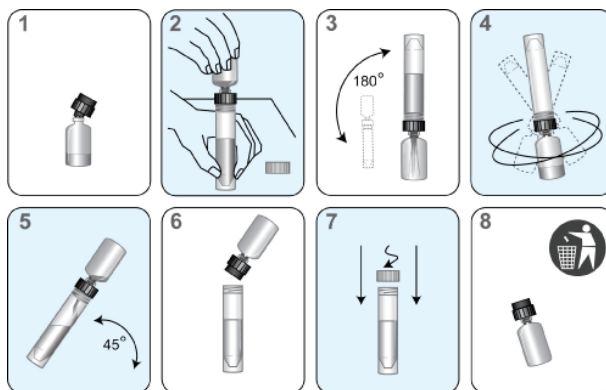
### B. Reaģentu rekonstitūcija/ Jauna komplekta sagatavošana

**Piezīme:** Reaģentu rekonstitūcija jāveic pirms darba uzsākšanas ar Panther sistēmu.

1. Lai rekonstituētu Amplifikācijas CT, Enzīmu CT un Zondes CT reaģentus, ir jāpievieno atbilstošo rekonstitūcijas šķīdumu liofilizētajam reaģentam. Ja šķīdumi ir bijuši atdzēsēti, jāļauj tiem sasniegt istabas temperatūru pirms lietošanas.
  - a. Pievienot atbilstošo rekonstitūcijas šķīdumu liofilizētajam reaģentam. Etiķetes ir kodētas ar krāsām, lai nodrošinātu pareizu pievienošanu.
  - b. Pārbaudīt Paraugpartijas svītrkodu lapu, lai pārliecinātos par atbilstošo reaģentu pievienošanu.
  - c. Atvērt liofilizētā reaģenta trauku un precīzi ievadīt rekonstitūcijas pārejas profilēto galu trauka atvērumā (skatīt zīmējumu 3, poz. 1).
  - d. Atvērt atbilstošo rekonstitūcijas šķīduma pudeli un novietot vāciņu uz tīras, nosenktas darba virsmas.
  - e. Turot atšķaidīšanas šķīduma pudelīti uz galda, otru izšķīdināšanas manšetes galu stingri ievietojiet pudeles atverē (skatīt zīmējumu 3, poz. 2).
  - f. Lēni apgrieziet savienoto pudeli un trauku. Ļaut šķīdumam no pudeles iekļūt traukā (skatīt zīmējumu 3, poz. 3).
  - g. Rūpīgi samaisiet šķīdumu stikla flakonā, grozot flakonu (skatīt zīmējumu 3, poz. 4).
  - h. Nogaidīt, līdz liofilizētais reaģents izšķīst, apgrieziet savienoto pudeli un trauku vēlreiz, sverot 45° leņķī, lai mazinātu putu veidošanās iespējas (skatīt zīmējumu 3, poz. 5). Ļaut visam šķīdumam notecēt atpakaļ plastikāta pudelē.
  - i. Noņemiet no pudeles rekonstitūcijas pāreju (skatīt zīmējumu 3, poz. 6).
  - j. Uzlieciet atpakaļ plastmasas pudeles vāciņu. Uzrakstīt laboranta iniciāļus un rekonstitūcijas datumu uz etiķetes (skatīt zīmējumu 3, poz. 7).
  - k. Utilizēt rekonstitūcijas pāreju un trauku (skatīt zīmējumu 3, poz. 8).

**Bridinājums:** Izvairīties no putu veidošanās rekonstituējot reaģentus. Putas ietekmē šķidruma līmeņa nolasišanu Panther sistēmā.

**Bridinājums:** Lai iegūtu sagaidāmos analīzes rezultātus, reaģenti ir atbilstoši jāsauc.



**Zīmējums 3: Panther Sistēmas rekonstitūcijas process**

2. Sagatavot Darba Mērķa satveršanas reaģentu CT (wTCR CT)
  - a. Apvienot atbilstošo TCR CT un TCR-B pudeli saturu.
  - b. Pārbaudīt Paraugpartijas svītrkodu lapu, lai pārlicinātos par atbilstošo komplekta reaģentu apvienošanu.
  - c. Atvērt TCR CT pudeli un novietot vāciņu uz tīras, nosegtas darba virsmas.
  - d. Atvērt TCR-B pudeli un visu saturu pievienot TCR CT pudeles saturam, atstājot nelielu šķidruma daudzumu TCR-B pudelē.
  - e. Aizvākot pudeli TCR CT pudeli un lēnām saskalot šķidrumu traukā. Izvairīties no putu veidošanās.
  - f. Uzrakstīt laboranta iniciāļus un pašreizējo datumu uz etiķetes.
  - g. Utilizēt TCR-B pudeli un vāciņu.
3. Sagatavot Izlases reaģentu
  - a. Pārbaudīt partijas numuru uz reaģenta pudeles, lai pārlicinātos par tā atbilstību partijas numuram Paraugpartijas svītrkoda lapā.
  - b. Uzrakstīt operatora iniciāļus un esošo datumu uz etiķetes.

**Piezīme:** *Pirms ievietošanas sistēmā rūpīgi sajaukt reaģentus uzmanīgi apvēršot. Izvairīties no putu veidošanās apvēršot reaģentus.*

- C. Reaģentu sagatavošana iepriekš rekonstituētiem reaģentiem
  1. Iepriekš rekonstituētiem Zondes CT, Amplifikācijas CT un Enzīmu CT reaģentiem jāiegūst istabas temperatūra (15°C līdz 30°C) pirms testa uzsākšanas.
  2. Ja Zondes reaģents satur nogulsnes, kas nešķīst istabas temperatūrā, uzkarsēt to 62°C temperatūrā 1 līdz 2 minūtes. Pēc uzkarsēšanas Zondes reaģentu var izmantot pat tādā gadījumā, ja nogulsnes nav izšķīdušas. Pēc izšķīdināšanas Zondes CT reaģentu miksēt lēni apgriežot, izvairīties no putu veidošanās, pirms ievietot reaģentu sistēmā.
  3. Visus reaģentus miksēt lēni apgriežot, izvairīties no putu veidošanās, pirms ievietot reaģentus sistēmā.
  4. Nepārpildīt reaģentu pudelītes. Panther sistēma atpazīst un nepieņem pudelītes, kuras ir pārpildītas.

**Brīdinājums:** *Lai iegūtu sagaidāmos analīzes rezultātus, reaģenti ir atbilstoši jāsauc.*

- D. Paraugu uzturēšana
  1. Ļaut kontrolēm un paraugiem sasniegt istabas temperatūru pirms apstrādes.
  2. **Paraugus nemiksēt.**
  3. Vizuāli apstiprināt, ka katra transporta mēģene atbilst vienam no zemāk minētajiem kritērijiem:
    - a. Viens zils Aptima iztriepes ievākšanas irbulītis unisex iztriepju paraugu transporta mēģenē.
    - b. Viens Aptima paraugu savākšanas tampons (rozā krāsā) multitestā vai vaginālais tampons paraugu pārvadāšanas mēģenē
    - c. Urīna līmenis atrodas starp melnajām līnijām uz urīna parauga transporta mēģenes.
    - d. Irbulīša neesamība Aptima parauga transporta mēģenē PreservCyt Šķidruma šķidrājos Pap paraugos.
  4. Pārbaudīt paraugu mēģenes pirms to novietošanas paliktņī:
    - a. Ja parauga mēģene satur burbuļus telpā starp šķidrumu un vāciņu, tā ir jācentrifugē 5 minūtes pie 420 RCF, lai burbuļi izzustu.
    - b. Ja parauga mēģenē ir mazāks tilpums, nekā parasti novērojams atbilstoši ievākšanas rekomendācijām, tā ir jācentrifugē 5 minūtes pie 420 RCF, lai viss šķidrums, kas var atrasties vāciņā, notecētu atpakaļ mēģenē.
    - c. Ja šķidruma līmenis urīna parauga mēģenē neatrodas starp divām melno līniju atzīmēm uz etiķetes, paraugs ir jāatmet kā nederīgs. Neatvērt pārpildītu mēģeni.
    - d. Ja urīna parauga mēģene satur nogulsnes, karsēt paraugu 37°C temperatūrā līdz 5 minūtēm. Ja nogulsnes neizšķīst vizuāli jāpārlicinās, lai tās nekavētu parauga pārvešanu.

- Piezīme:** Kļūdaini veicot 4. darbības apakšpunktu a–c prasības var notikt šķidruma noplūde no paraugu mēģenes vāciņa.
- Piezīme:** No katra parauga mēģenes var testēt līdz 4 atsevišķām alikvotām. Mēģinot pipetēt no parauga mēģenes vairāk, kā 4 alikvotas var novest pie nepietiekama apjoma kļūdām.

E. Sistēmas sagatavošana

1. Uzstādīt sistēmu un darba lapu saskaņā ar norādījumiem Panther Sistēmas *Lietotāja rokasgrāmatā* un *Procedūras instrukcijās*. Pārliecināties, ka tiek izmantoti atbilstoša izmēra reaģentu turētāji un TCR adapteri.
2. Ievietot paraugus iekārtā.

## Procedūras instrukcijas

A. Kontroles

1. Lai varētu pareizi darboties ar sistēmas Panther Aptima testa programmatūru, ir nepieciešams viens kontroļu pāris. Pozitīvās kontroles, CT / Negatīvās kontroles, GC un Pozitīvās kontroles, GC / Negatīvās kontroles, CT mēģenēm ir jābūt ievietotām jebkurā statīva pozīcijā vai Paraugu novietošanas vietnē Panther sistēmā. Pacienta parauga pipetēšana tiks uzsākta, kad tiks izpildīts viens no sekojošajiem nosacījumiem:
  - a. Sistēma šobrīd apstrādā kontroļu pāri.
  - b. Kontroļu derīgie rezultāti ir ierakstīti sistēmas reģistrā.
2. Pēc tam, kad kontroles mēģenes tika pipetētas un apstrādātas ar nepieciešamo reaģentu komplektu, nākamajās 24 stundās var veikt pacientu paraugu apstrādi ar šo pašu reaģentu komplektu, izņemot:
  - a. Kontroļu rezultāti nav derīgi.
  - b. Nepieciešamais testa reaģentu komplekts tika izņemts no iekārtas.
  - c. Nepieciešamā testa reaģentu komplekta stabilitātes rādītāji atrodas ārpus pieņemamā diapazona.
3. Katra Aptima kontroles mēģene var būt pakļauta testam vienu reizi. Mēģinot pipetēt no parauga mēģenes atšķirīgus daudzumus, kā norādīts, var novest pie nepietiekama apjoma kļūdām.

B. Temperatūra

Istabas temperatūra tiek noteikta kā 15°C to 30°C.

C. Cimdu pulveris

Tāpat kā citās reaģentu sistēmās, pārmērīgs cimdu pulvera daudzums var būt par iemeslu atvērtu mēģeņu piesārņojumam. Ir ieteicams izmantot bezpulvera cimdus.

D. Laboratorijas piesārņojuma uzraudzības protokols Panther Sistēmai

Laboratorijā pastāv daudzi piesārņojumu veicinoši faktori, piemēram, paraugu tilpumi, darba plūsmas organizācija, slimības izraisīto aģentu klātbūtne, un daudzi citi apstākļi. Šos faktorus jāņem vērā, kad tiek izvērtēta piesārņojuma kontroles pasākumu veikšanas biežuma nepieciešamība. Intervāli starp piesārņojuma uzraudzības pasākumiem jānosaka balstoties uz katras laboratorijas praksi un veicamajām procedūrām.

Lai veiktu laboratorijas piesārņojuma uzraudzību, var izmantot sekojošu procedūru, lietojot Aptima Unisex iztriepju paraugu ievākšanas komplektu endocervikāliem un vīriešu uretrālo iztriepju paraugiem:

1. Marķēt iztriepju transporta mēģenes ar numuriem, kuri atbilst kontrolējamo zonu numerācijai.
2. Izņemt uztriepes parauga ņemšanas vates irbulīti (vates irbulītis ar zilu kātiņu un zaļu uzdruku) no iepakojuma, samitrināt vates irbulīti paraugu transportēšanas vidē (STM) un ņemiet uztriepes paraugu attiecīgajā apgabalā, veicot aplveida kustību.
3. Pēc parauga ņemšanas nekavējoties ievietot irbulīti transporta mēģenē.
4. Uzmanīgi nolauzt irbulīti pie atzīmes; uzmanīties no satura izšķīstīšanas.
5. Cieši noslēgt iztriepes transporta mēģeni.
6. Katrai kontrolējamai zonai atkārtot pp.2-5 minētās darbības (*no Izņemt paraugu ņemšanas vates irbulīti (zils kātiņš ar zaļu uzdruku) no iepakojuma... līdz Cieši noslēgt iztriepes transporta mēģeni*).

Ja rezultāti ir CT pozitīvi vai nenoteikti- skatīt *Testa interpretācija- Kvalitātes kontrole/Pacientu rezultāti*. Papildu informācijai, kas attiecas uz piesārņojuma kontroli Panther sistēmai sazināties ar Hologic Tehniskā atbalsta dienestu.



## Testa interpretācija - Kvalitātes kontrole/Pacientu rezultāti

### A. Testa interpretācija

Analīžu testa rezultāti tiek automātiski interpretēti ar Aptima Testa datorprogrammas palīdzību lietojot CT protokolu. Testa rezultāti var būt negatīvi, nenoteikti, pozitīvi vai nederīgi, atbilstoši kopējam RLU noteikšanas etapā (skatīt zemāk). Testa rezultāti var būt nederīgi, ja to parametri atrodas ārpus paredzēto normu robežām. Sākotnēji svārstīgie un nederīgie testu rezultāti jāpakļauj atkārtotam testam.

Testa interpretācija	Kopējais RLU (x1000)
<b>Negatīvs</b>	<b>0* līdz &lt; 50</b>
<b>Nenoteikts</b>	<b>50 līdz &lt; 100</b>
<b>Zema RLU Pozitīvs</b> <sup>1,2,3</sup>	<b>100 līdz &lt; 5,000</b>
<b>Pozitīvs</b> <sup>1,2</sup>	<b>5,000 līdz &lt; 12,000</b>
<b>Nederīgs</b>	<b>0* vai &gt; 12,000</b>

\* Nulles (0 x 1000) RLU rezultāts testa atskaitē norāda vērtību starp nulli un 999 RLU. RLU vērtības zem 160 DTS sistēmā vai zem 690 Tigris DTS sistēmā vai Panther sistēmā parādīsies atskaitē kā nederīgas.

<sup>1</sup>Saskaņā ar CDC rekomendācijām „jāizvērtē atkārtotu standarta procedūras testu veikšana personām ar pozitīviem CT vai GC pārbaugu rezultātiem gadījumos, kad aktuālo novērojumu riska faktors norāda uz zemu prevalenci ar pazeminātu PPV (t.i., <90%).” Skatīt CDC rekomendācijas papildus testu veikšanai un pacientu konsultēšanai pozitīvu pārbaugu rezultātu gadījumā (4).

<sup>2</sup>Skatīt Tabulu 3 RLU rezultātu sadalījumam. RLU līkne nenorāda uz organisma klātbūtnes līmeni paraugā.

<sup>3</sup>Zemu pozitīvajā diapazonā no datiem iegūtie pozitīvie rezultāti ir jāinterpretē ar piesardzību un izpratni, ka nepatiesi pozitīvu rezultātu parādīšanai ir lielāka iespēja, nekā patiesi pozitīvu rezultātu parādīšanai.

### B. Kvalitātes kontroles rezultāti un to akceptēšana

Aptima Negatīvā kontrole CT, apzīmēta “CONTROL + GC PGC / CONTROL – CT NCT,” un Aptima Pozitīvā kontrole CT, apzīmēta “CONTROL + CT PCT / CONTROL – GC NGC,” kalpo kā kontroles mērķa satveršanas, amplifikācijas un noteikšanas stadijās. Saskaņā ar rekomendācijām vai prasībām, kuras izvirza vietējās, reģionālās un valsts kontrolēs un akreditācijas organizācijas, var būt iekļautas papildu kontroles šūnu līzes novērošanai un RNS stabilizācijai. Negatīva kontrole CT, apzīmēta “CONTROL + GC PGC / CONTROL – CT NCT,” satur neinfekciozu GC rRNS. Ja nepieciešams, alternatīvā negatīvā kontrole pēc lietotāja ieskatiem var tikt pievienota kā komplekts. Skatīt nodaļu *Papildu materiāli*. Pareiza paraugu sagatavošana tiek apstiprināta vizuāli ar viena Aptima paraugu ievākšanas vates irbulīša klātbūtni transporta mēģenē, urīna līmeni starp divām melnām atzīmēm uz transporta mēģenes, vates irbulīša neesamību Aptima paraugu transportēšanas mēģenē šķidriem Pap paraugiem.

Pozitīvajām kontrolēm jāveido sekojoši testa rezultāti:

Kontrole	Kopējais RLU (x1000)	CT Rezultāts
<b>Pozitīvā kontrole, GC /Negatīvā kontrole, CT</b>	<b>0* un &lt; 50</b>	<b>Negatīvs</b>
<b>Pozitīvā kontrole, CT /Negatīvā kontrole, GC</b>	<b>≥ 100 un &lt; 12,000</b>	<b>Pozitīvs</b>

\* Nulles (0 x 1000) RLU rezultāts testa atskaitē norāda vērtību starp nulli un 999 RLU. RLU vērtības zem 160 DTS Sistēmā vai zem 690 Tigris DTS Sistēmā vai Panther Sistēmā parādīsies atskaitē kā nederīgas.

1. Aptima Testa datorprogramma automātiski izvērtē kontroles atbilstoši augstākminētajiem kritērijiem un ziņo par analīzes procesa statusu (Run Status) ar signālu PASS, analīze atbilst kontroles kritērijiem un signālu FAIL, ja analīze neatbilst kontroles kritērijiem.
2. Ja analīzes procesa statusa signāls ir FAIL, visi testa rezultāti, kuri ir pakļauti analīzei šajā procesā ir nederīgi un tos neatpoguļo kopsavilkumā.
3. Katrai laboratorijai ir jāievieš atbilstošas kontroles procedūras, lai tās atbilstu CLIA prasībām (nodaļa 493.1256).

**Piezīme:** Skatīt nodaļu Problēmu novēršana vai sazināties ar Hologic Tehniskā atbalsta dienestu saskaroties ar DTS sistēmas kontrolēm, kuras neiekļaujas paredzamajā vērtību diapazonā.

4. Tigris DTS sistēmas parametri pieļauj katrai laboratorijai izveidot “kontrolju diapazonu”, kurā papildus kontrolju komplekti var būt izvietoti darba lapā ar noteiktu intervālu. Ja ir norādīti šie parametri Tigris DTS sistēmai nepieciešams kontrolju komplekts, kurs tiek izvietots pēc noteikta paraugu skaita kontrolju turētājā. Tigris DTS sistēma automātiski izvērtē katru kontroli darba lapā atbilstoši augstākminētajiem kritērijiem un atzīst par nederīgiem paraugus, kuri neatbilst noteiktajiem kontrolju diapazoniem. Skatīt *Tigris DTS sistēmas lietotāja rokasgrāmatu* papildu norādījumiem.
5. Negatīvās kontroles var nebūt noderīgas gadījuma pārvešanas monitoringam. Skatīt nodaļu *Tigris DTS sistēmas analītiskās veikspējas raksturojums* pētījumu rezultātiem par augsti pozicionētu analītisko pārvešanu, lai atspoguļotu pārvešanas kontroles iespējas Tigris DTS sistēmai. Skatīt nodaļu Panther Sistēmas Analītiskās Veikspējas raksturojums rezultātiem attiecībā uz pārvešanas pētījumiem augstam mērķu līmeņu saturam, kuri tika iegūti, lai parādītu pārvešanas kontroles iespējas Panther sistēmā.

## C. Paraugu sagatavošanas kontrole (papildu iespēja)

Aptima Negatīvā kontrole CT, apzīmēta "CONTROL + GC PGC / CONTROL – CT NCT," un Aptima Pozitīvā kontrole CT, apzīmēta "CONTROL + CT PCT / CONTROL – GC NGC," kuras atrodas komplektā, darbojas kā kontroles mērķa satveršanas, amplifikācijas un noteikšanas posmos testa procedūrā, ir iekļaujamas katrā analizē. Ja nepieciešams, kontroles šūnu līzei un RNS stabilizācijai var tikt testētas saskaņā ar akreditācijas organizāciju prasībām vai atsevišķu laboratoriju procedurālo kārtību. Garantēti pozitīvi paraugi var tikt izmantoti kā kontroles, sagatavojot un testējot kopā ar nezināmiem paraugiem. Paraugi, kuri tiek lietoti kā sagatavošanas kontroles, jāuzglabā, jālieto un jātestē saskaņā ar anotāciju. Paraugu sagatavošanas kontroles jāinterpretē tādā pašā veidā kā pacientu pārbaudāmie paraugi. Skatīt nodaļu *Testa Interpretācija - kvalitātes kontrole/pacientu rezultāti*, Pacientu testa rezultāti.

## D. Pacientu testu rezultāti

1. Ja kontroles kādā testā neuzrāda paredzamos rezultātus, pārbaudu rezultāti pacientu paraugiem šajā testā netiek iekļauti atskaitē.
2. Iztriepju, urīna un šķīduma šķidrie Pap paraugu rezultāti (skatīt piezīmi).

## a. Sākotnējie rezultāti

CT Poz*	Pozitīvi uz CT rRNS.
CT Neg	Domājams negatīvi uz CT rRNS.
CT Nenot	Paraugi jātestē atkārtoti.
Nederīgs	Paraugi jātestē atkārtoti.

## b. Atkārtota testa rezultāti

CT Poz*	Pozitīvi uz CT rRNS.
CT Neg	Domājams negatīvi uz CT rRNS.
CT Nenot	Nenosakāms, ievākt jaunu paraugu.
Nederīgs	Nenosakāms, ievākt jaunu paraugu.

\* Zemi RLU Pozitīvu paraugu rezultāti ir iekļauti šajā kategorijā. Skatīt augstāk *Testa interpretācija*.

**Piezīmes:**

- Katra analīta pirmais derīgais, neapšaubāmais rezultāts ir iekļaujams atskaitē.
- Veiktspējas datu rūpīga izvērtēšana ir ieteicama interpretējot Aptima CT testa rezultātus asimptomātiskām personām vai personām zemas prevalences populācijās.
- Negatīvs rezultāts nenozīmē CT infekcijas klātbūtni, jo rezultāti ir atkarīgi no atbilstošas paraugu ievākšanas, inhibitoru klātbūtnes un pietiekama nosakāmā rRNS daudzuma. Testa rezultātus var ietekmēt neatbilstoša paraugu ievākšana, neatbilstoša paraugu uzglabāšana, tehniskas kļūdas vai paraugu sajaukšanās.
- Endocervikāla parauga testēšana ir ieteicama pacientiem - sievietēm, kurām ir klīniskas aizdomas uz hlamīdiju vai gonokoku izraisītu infekciju. Ja tiek ievākti abi divi paraugi – Pap un endocervikālā iztriepe, PreservCyt šķīduma šķidrās Pap paraugs jāievāc pirms endocervikālās iztriepes parauga.

## Ierobežojumi

- A. Šo testu drīkst lietot tikai speciāli apmācīts personāls. Nesekošana iepakojuma instrukcijām var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- B. Tamponu lietošanas, apskalošanas, un paraugu ievākšanas variācijām netika novērtēta ietekme uz CT noteikšanu.
- C. Gļotu klātbūtne endocervikālos paraugos neietekmē CT noteikšanu ar Aptima CT testu. Tomēr, lai nodrošinātu ar CT inficēto šūnu ievākšanu, paraugā ir jābūt endocervikālo cilindrisko epitēlija šūnu klātbūtnei. Ja netiek aizvākts pārmērīgs gļotu apjoms, šo šūnu izmantošana par paraugu nav ieteicama.
- D. Urīna, vaginālo iztriepju un PreservCyt Šķīduma šķidro Pap paraugu ievākšana nav domāta cervikālo un endocervikālo paraugu aizvietošana sievietēm uroģenitālo infekciju diagnostikai. Pacientiem var būt cervikīts, uretrīts, urīna trakta infekcijas vai vaginālās infekcijas citu iemeslu dēļ, vai arī līdzpastāvošas citu aģentu izraisītās infekcijas.
- E. Aptima CT tests nav paredzēts izvērtēšanai aizdomām par seksuālu vardarbību vai citām tiesiskās medicīnas indikācijām. Pacientiem, kuru psihosociālo stāvokli var ietekmēt nepatīvs pozitīvs rezultāts CDC iesaka atkārtotu testēšanu ar alternatīvu tehnoloģiju pielietošanu (4).
- F. Uzticami rezultāti ir atkarīgi no korektas paraugu ievākšanas procedūras realizācijas. Tā kā transporta sistēma, kura tiek lietota šim testam, nepieļauj mikroskopisku parauga atbilstības noteikšanu, ir nepieciešama atbilstoša medicīnas personāla apmācība paraugu ievākšanas procedūras veikšanai. Skatīt anotāciju atbilstošajam Aptima paraugu ievākšanas komplektam.
- G. Terapijas veiksmīga vai neveiksmīga realizācija nevar tikt noteikta ar Aptima CT testu, jo nukleīnskābes var būt atrodamas pēc atbilstošas antimikrobu terapijas veikšanas.
- H. Aptima CT testa rezultāti jāinterpretē kopā ar citiem ārstējošajam personālam pieejamajiem laboratorajiem un klīniskajiem datiem.
- I. Negatīvs rezultāts neizslēdz infekcijas iespējas, jo rezultāti ir atkarīgi no atbilstošas paraugu ievākšanas procedūras veikšanas. Testa rezultātus var ietekmēt neprasmīga paraugu ievākšana, tehniskās kļūdas, paraugu sajaukšanās vai mērķa līmeņi zem iespējamās testa noteikšanas robežvērtības.
- J. Aptima CT tests izvērtē kvalitatīvu rezultātu. Tādējādi, nevar noteikt korelāciju starp pozitīva testa signāla skaitlisko izteiksmi un paraugā esošo organismu skaitu.
- K. Vaginālo iztriepju, endocervikālo iztriepju, vīriešu uretrālo iztriepju un urīna paraugu klīniskie pētījumi, veikspējas raksturojums CT noteikšanai ir atvasināti atbilstoši augstas prevalences populācijām. Pozitīvi rezultāti zemas prevalences populācijās jāinterpretē ar izpratni, ka nepatīvi pozitīviem rezultātiem var būt lielāka iespēja parādīties nekā patiesi pozitīviem rezultātiem.
- L. PreservCyt Šķīduma šķidro Pap paraugu klīniskajiem pētījumiem Aptima CT testa veikspēja CT noteikšanai ir atvasināta populācijām ar sākotnēji zemu prevalenci. Tomēr pozitīvi rezultāti zemas prevalences populācijām jāinterpretē ar piesardzību un ar izpratni par to, ka nepatīvi pozitīviem rezultātiem var būt lielāka iespēja parādīties nekā patiesi pozitīviem rezultātiem.
- M. Aptima Paraugu Pārnesšanas komplekta veikspēja netika izvērtēta testējot tos pašus PreservCyt Šķīduma šķidros Pap paraugus pirms un pēc ThinPrep Pap apstrādes.
- N. Ar Aptima testiem netika izvērtēti PreservCyt Šķīduma šķidrie Pap paraugi, kuri tika apstrādāti ar no ThinPrep 2000 atšķirīgām iekārtām.
- O. No pacientiem ievāktajiem vaginālo iztriepju paraugi ir papildu iespēja sievietēm novērošanai iegurņa izpētes laikā, ja nav noteikts savādāk.
- P. No pacientiem ievāktu vaginālo iztriepju paraugu pielietošana ir ierobežota lietošanai klīniskos apstākļos, kur ir iespējams atbalsts/konsultācijas procedūru un piesardzības pasākumu veikšanai.
- Q. Aptima CT tests netika novērtēts lietošanai ar vaginālo iztriepju paraugiem, kurus ievāc pacienti mājās kārtībā.
- R. Vaginālo iztriepju paraugu veikspēja netika izvērtēta sievietēm grūtniecības stāvoklī.
- S. Endocervikālo, vaginālo un vīriešu uretrālo iztriepju paraugu, kā arī vīriešu un sievietes urīna paraugu un PreservCyt Šķīduma šķidro Pap paraugu veikspēja netika izvērtēta pusaudžiem, jaunākiem par 16 gadiem.
- T. Tigris DTS sistēmas veikspēja netika noteikta augstumā virs 2240 metriem (7355 pēdām). Papildu tilpuma mērījumu pārbaudes un testam specifiski pētījumi pirms un kā daļa no adaptācijas procesa laboratorijām, kuras atrodas augstumā virs 2240 metriem (7355 pēdām).
- U. Panther sistēmas veikspēja netika noteikta augstumā virs 2000 m (6561 pēdas).
- V. Nav pazīmju tam, ka nukleīnskābes degradē PreservCyt Šķīdumā. Ja PreservCyt Šķīduma šķidrajam Pap paraugam ir neliels skaits CT šūnu materiāla, tad var tikt novērota šī šūnu materiāla nevienmērīga izkliede. Tāpat, salīdzinājumā ar tiešu paraugu uzņemšanu Aptima iztriepju transporta vidē, PreservCyt Šķīduma papildu apjoms izraisa lielāku atšķaidīšanas pakāpi parauga materiālam. Šie faktori var ietekmēt spēju noteikt nelielu organismu skaitu ievāktajos materiālos. Ja negatīvi rezultāti no parauga neatbilst klīniskajai ainai, var būt nepieciešams jauns paraugs.
- W. Klientiem patstāvīgi jāveic LIS pārnesšanas procesa apstiprināšana.

## Klīnisko pētījumu rezultāti

Veiktspējas raksturojums Aptima CT testam tika noteikts divos decentralizētos klīniskajos pētījumos, kuri tika veikti Ziemeļamerikā. Pirmajā klīniskajā pētījumā tika veikti divi apakš pētījumi. Pirmajā klīnisko paraugu apakš pētījumā tika noteikta Aptima CT testa jutība, specifitāte un prediktīvās vērtības ar klīniski ievāktajiem vaginālo iztriepju, endocervikālo iztriepju, vīriešu uretrālo iztriepju un urīna paraugiem, kā arī pacientu ievāktajiem vīriešu un sieviešu urīna paraugiem. Otrajā apakš pētījumā tika noteikta Aptima CT testa jutība, specifitāte un novērtēta precizitāte ar Aptima CT testu, kas veikts saskaņā ar NCCLS Rekomendācijām (17). Otrajā klīniskajā pētījumā tika noteikta Aptima CT testa jutība, specifitāte un prediktīvās vērtības ar PreservCyt Šķīdumu (ThinPrep 2000 Sistēmas komponente). PreservCyt Šķīduma šķidrie Pap paraugi tika novērtēti ar Aptima CT testu uz precizitāti laboratorijas ietvaros.

## DTS Sistēmas paredzamās vērtības

### Prevalence

CT slimības prevalence pacientu populācijās ir atkarīga no tādiem riska faktoriem kā vecums, dzimums, simptomu esamība, klīniskā veida un testa metodēm. Kopsavilkums prevalences CT slimībai atbilstoši parauga veidam, kas noteikta ar CT testā ir aplūkots Tabulās 1a un 1b diviem decentralizētajiem klīniskajiem pētījumiem atbilstoši klīnisko pētījumu vietai un kopumā.

Tabula 1a: *C. trachomatis* slimības prevalence atbilstoši Aptima CT Testa rezultātiem pēc klīniskā izvietojuma

Vieta	% (#pozitīvi / #testēti)											
	MS		MU		FS		FU		PVS		CVS	
1	27.0	(68/252)	25.0	(63/252)	16.5	(38/230)	17.0	(39/229)	19.2	(42/219)	19.1	(44/230)
2	27.7	(98/354)	26.6	(94/354)	35.0	(70/200)	26.5	(53/200)	30.8	(61/198)	33.0	(66/200)
3	25.0	(1/4)	25.0	(1/4)	11.4	(13/114)	8.8	(10/113)	10.8	(12/111)	11.5	(13/113)
4	N/A	N/A	N/A	N/A	11.6	(31/267)	8.1	(22/271)	9.3	(25/268)	12.2	(33/270)
5	8.0	(16/200)	8.0	(16/200)	9.0	(18/199)	7.5	(15/199)	8.0	(16/199)	10.1	(20/199)
6	22.7	(69/304)	20.0	(61/305)	14.3	(42/294)	13.2	(39/295)	15.2	(44/290)	16.2	(48/296)
7	5.8	(12/207)	6.3	(13/207)	7.8	(8/102)	9.8	(10/102)	12.7	(13/102)	8.8	(9/102)
8	N/A	N/A	N/A	N/A	8.2	(4/49)	6.1	(3/49)	12.5	(6/48)	7.8	(4/51)
Kopā	20.0	(264/1321)	18.8	(248/1322)	15.4	(224/1455)	13.1	(191/1458)	15.3	(219/1435)	16.2	(237/1461)

MS = Vīriešu uretrālās iztriepes; MU = Vīriešu urīns; FS = Sieviešu endocervikālās iztriepes; FU = Sieviešu urīns; PVS = Pacientu ievāktas vaginālās iztriepes; CVS = Klīniski ievāktas vaginālās iztriepes.

Tabula 1b: *C. trachomatis* slimības prevalence atbilstoši Aptima CT Testa rezultātiem lietojot PreservCyt šķidruma šķidrās Pap paraugus pēc klīniskā izvietojuma

Vieta	% (#pozitīvi / #testēti)	
1	17.0	(17/100)
2	3.2	(4/124)
3	7.4	(35/475)
4	4.2	(12/287)
5	5.4	(16/297)
6	5.5	(20/364)
Kopā	6.3	(104/1647)

### Pozitīvās un negatīvās prediktīvās vērtības hipotētiskajam prevalences līmenim Ziemeļamerikā

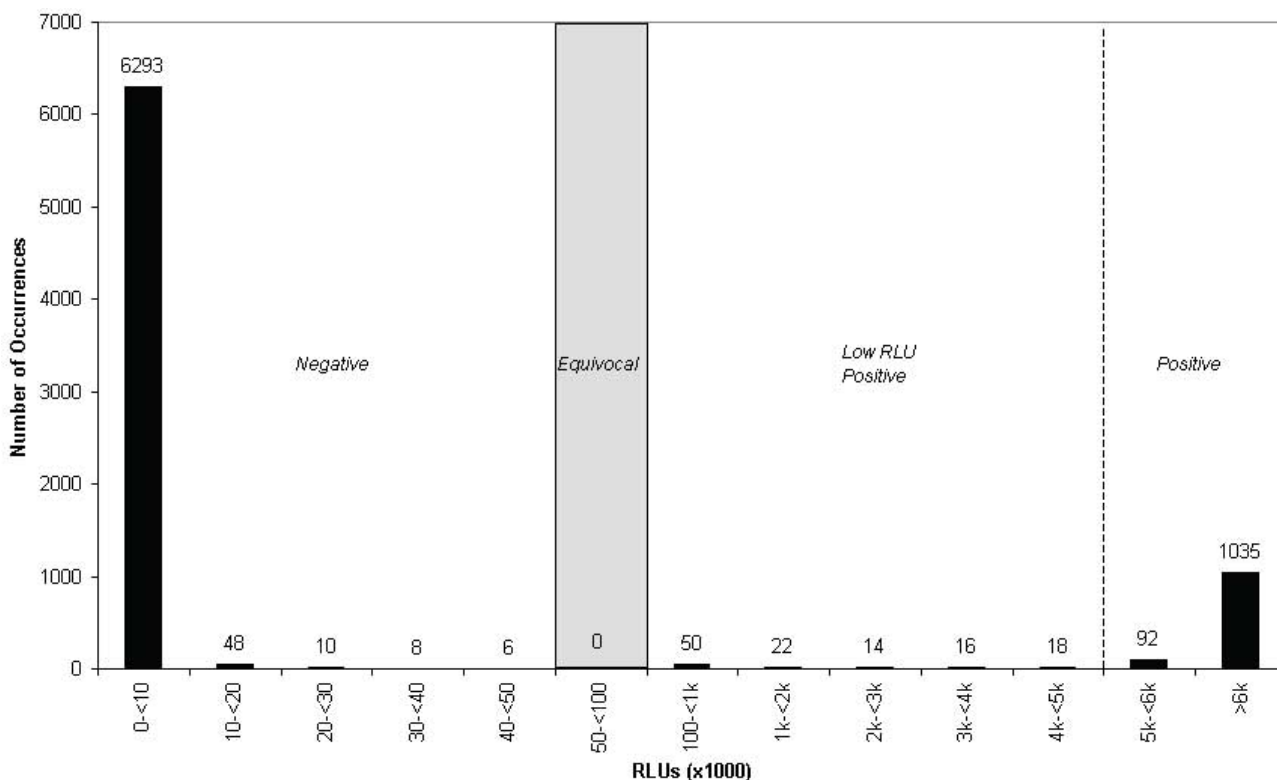
Paredzamās pozitīvās un negatīvās prediktīvās vērtības (PPV un NPV) dažādām prevalences pakāpēm izmantojot Aptima CT testu ir norādītas tabulā 2. Šie aprēķini ir balstīti uz hipotētisku prevalenci un vispārēju jutību un specifitāti, kura aprēķināta ņemot vērā pacientu inficēšanās datus divos decentralizētos klīniskajos pētījumos. Vispārējs jutīgums un specifitāte CT tika noteikta 96.7% un 96.8%, attiecīgi (Tabula 2). Norādītās PPV un NPV klīniski ievāktajiem endocervikālo, vaginālo un vīriešu uretrālo iztriepju un vīriešu un sieviešu urīna paraugiem ir apkopoti Tabulā 6 katrai klīniskajai vietai un kopumā. Norādītās PPV un NPV PreservCyt šķidrajiem Pap paraugiem ir apkopoti Tabulā 6a.

Tabula 2: Pozitīvās un negatīvās prediktīvās vērtības hipotētiskajam prevalences līmenim

Hipotētiskais prevalences līmenis (%)	Jutīgums (%)	Specifitāte (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	96.7	96.8	23.5	100.0
2	96.7	96.8	38.3	99.9
5	96.7	96.8	61.6	99.8
10	96.7	96.8	77.2	99.6
15	96.7	96.8	84.3	99.4
20	96.7	96.8	88.4	99.2
25	96.7	96.8	91.0	98.9
30	96.7	96.8	92.9	98.6

### Aptima CT Testa RLU sadalījums

Zīmējums 4 parāda RLU sadalījumu Aptima CT testam visiem paraugu veidiem, kuri tika testēti klīniskajos pētījumos, izņemot PreservCyt Šķīduma šķidros Pap paraugus. Tabulā 3 apkopots RLU sadalījums kopumā pozitīviem un kopumā negatīviem rezultātiem paraugu veidiem, kā arī nepatīsi pozitīvi un nepatīsi negatīvi rezultātiem, izņemot PreservCyt Šķīduma šķidros Pap paraugus, atbilstoši pacientu inficēšanās statusam. Noteiktiem paraugu veidiem ir vērojama tendence uz patiesi pozitīvu rezultātu, palielinoties RLU vērtībai.



Zīmējums 4. RLU sadalījuma kopsavilkums Aptima CT Testam

Tabula 3: Aptima CT Testa RLU sadalījums

	RLU (x 1000)												
	0 - <10	10 - <20	20 - <30	30 - <40	40 - <50	50 - <100	100 - <1000	1000 - <2000	2000 - <3000	3000-<4000	4000 - <5000	5000 - <6000	>6000
<b>Kopā pozitīvi</b>						0	50	22	14	16	18	92	1035
<b>Kopā nepatīsi pozitīvi</b>						0	43	17	7	11	10	25	126
<b>CVS</b>						0	18	4	1	4	4	6	28
<b>PVS</b>						0	7	5	2	1	2	2	6
<b>FS</b>						0	9	2	3	2	2	5	26
<b>MS</b>						0	3	4	0	1	0	3	32
<b>FU</b>						0	5	2	0	1	0	6	12
<b>MU</b>						0	1	0	1	2	2	3	22
<b>Kopā negatīvi</b>	6293	48	10	8	6	0							
<b>Kopā nepatīsi negatīvi</b>	31	1	0	1	0	0							
<b>CVS</b>	4	0	0	1	0	0							
<b>PVS</b>	1	0	0	0	0	0							
<b>FS</b>	3	0	0	0	0	0							
<b>MS</b>	4	1	0	0	0	0							
<b>FU</b>	10	0	0	0	0	0							
<b>MU</b>	9	0	0	0	0	0							

**CVS** = Klīniski ievāktas vaginālās iztriepes; **PVS** = Asimptomātisku pacientu ievāktas vaginālās iztriepes; **FS** = Sieviešu endocervikālās iztriepes; **MS** = Vīriešu uretrālās iztriepes; **FU** = Sieviešu urīns; **MU** = Vīriešu urīns.  
Iekrāsotā kolonna apzīmē nenoteiktu rezultātu zonu.

## DTS Sistēmas klīniskās veiktspējas raksturojums

Skatīt nodaļu *Tigris DTS Sistēmas klīnisko paraugu atbilstība* pēc nodaļas *DTS Sistēmu analītiskās veiktspējas raksturojums* Tigris DTS sistēmai raksturīgo klīniskās veiktspējas apskata.

### Klīnisko paraugu pētījumi - Endocervikālo iztriepju, vīriešu uretrālo iztriepju, vaginālo iztriepju un urīna paraugi

Klīniski ievākti endocervikālo, vaginālo un vīriešu uretrālo iztriepju, pacientu ievāko vaginālo iztriepju un vīriešu un sievietes urīna paraugi tika ievākti no 2,787 simptomātiskiem un asimptomātiskiem vīriešiem un sievietēm, kuri apmeklēja OB/GYN, seksuāli transmisīvo slimību (STS) pusaudžu un ģimenes plānošanas klīnikas astoņās ģeogrāfiski izkliedētās klīnikās Ziemeļamerikā. Subjekti tika uzskatīti kā simptomātiski gadījumos, kad tie izteica sūdzības par simptomiem, piemēram, izdalījumi, apgrūtināta urinēšana un sāpes iegurnī. Subjekti tika uzskatīti kā asimptomātiski gadījumos, kad tiem nebija sūdzību. No 1392 asimptomātiskiem subjektiem, kuri tika iekļauti pētījumā, 2 bija jaunāki par 16 gadiem, 237 bija vecumā starp 16 un 20 gadiem, 423 bija vecumā starp 21 un 25 gadiem, 730 bija vecumā virs 25 gadiem. No 1395 simptomātiskiem subjektiem, kuri tika iekļauti pētījumā, 211 bija vecumā starp 16 un 20 gadiem, 494 bija vecumā starp 21 un 25 gadiem, 690 bija vecumā virs 25 gadiem.

Katram no 1322 pētījumā iekļautajiem vīriešu subjektiem tika ievākti trīs paraugi. Pieci paraugi tika ievākti katram no 1465 pētījumā iekļautajiem sievietes subjektiem. Vīriešiem izvēles kārtā tika ievākti divi uretrālo iztriepju paraugi pēc urīna paraugu ievākšanas. Sievietēm pēc viena urīna parauga ievākšanas sekoja viena pacienta ievāktā vaginālās iztriepes, viena klīniski ievāktā vaginālās iztriepes un divu izvēles kārtā ievāktu endocervikālo iztriepju paraugi. Aptima CT testa un Aptima Combo 2 testa CT rezultāti tika veidoti no divu vaginālo iztriepju, vienas endocervikālās iztriepes, vienas vīriešu uretrālās iztriepes un vīriešu un sievietes urīna alikvotas. Atlikusī endocervikālo iztriepju, vīriešu uretrālo iztriepju un vīriešu un sievietes urīna alikvota tika testēta, pielietojot citu apgrozījumā esošu NAAT. Endocervikālo un vīriešu uretrālo iztriepju paraugu un vīriešu un sievietes urīna paraugu testi ar Aptima Combo 2 testu un citu apgrozījumā esošu NAAT tika lietoti kā references NAAT testi, lai noteiktu katra subjekta inficēšanās stāvokli. Paraugu testēšana tika veikta subjekta uzņemšanas vietā vai arī atsevišķā laboratorijā.

Visi veiktspējas aprēķini tika balstīti uz Aptima CT testu kopskaita rezultātiem endocervikālo, vaginālo un vīriešu uretrālo iztriepju un vīriešu un sievietes urīna paraugiem salīdzinot ar inficēto pacientu stāvokļa algoritmu katram dzimumam. Algoritmā subjekta piederība būt vai nebūt inficētam ar CT tika balstīta uz endocervikālo iztriepju un urīna paraugu rezultātiem, kuri iegūti no apgrozījumā esošā Aptima Combo 2 testa un cita apgrozījumā esošā NAAT. Subjekti tika uzskatīti par inficētiem ar CT gadījumos, ja divi no četriem endocervikālo iztriepju un urīna paraugiem uzrādīja pozitīvus rezultātus ar Aptima Combo 2 testu un citu references NAAT (katrā NAAT viens paraugs uzrādīja pozitīvu rezultātu). Subjekti tika uzskatīti par neinficētiem, ja mazāk kā divi references NAAT rezultāti uzrādīja pozitīvu reakciju.

Kopumā 8,406 Aptima CT testa rezultāti tika izmantoti lai aprēķinātu jutīgumu un specifitāti. Jutīgums un specifitāte uz CT pēc dzimuma, parauga tipa un simptomiem, ir apkopoti Tabulā 4. Tabulā 6 apkopoti Aptima CT testa jutīguma, specifitātes un prediktīvās vērtības salīdzinājumā ar pacienta inficēšanās stāvokli katrai klīnikai un kopumā. Tabulās 7a-7d apkopoti rezultāti no simptomātiskiem vai asimptomātiskiem subjektiem, kuri tika iedalīti kā inficēti vai neinficēti ar CT saskaņā ar pacientu inficēšanās stāvokļa algoritmu.

No 2,787 pētījumā iekļautajiem subjektiem 13 subjekti bija ar nezināmu CT pacienta inficēšanās statusu. Subjekti tika iedalīti kategorijā ar nezināmu pacienta inficēšanās stāvokli, ja netika iegūti rezultāti, kas apstiprina pacienta stāvokli kā inficētu. Šo subjektu rezultāti netika iekļauti nevienā veiktspējas aprēķinā. No 8,452 Aptima CT testa rezultātiem decentralizētajā klīniskajā pētījumā neliels skaits (8, 0.09%) paraugu sākotnēji tika uzskatīti par nederīgiem. Pēc atkārtotas testēšanas tie uzrādīja nenosakāmus vai nederīgus rezultātus.



Tabula 4: Jūtība un specifitāte Aptima CT Testā attiecībā uz pacienta inficēšanās stāvokli pēc simptomu veida un kopumā

Paraugs	Simptomu veids	N	TP	FP	TN	FN	Jutīgums (95% C.I.)	Specifitāte (95% C.I.)	
Vīrieši	Iztriepe	Simptomātisks	576	131	23 <sup>a</sup>	418	4	97.0 (92.6 - 99.2)	94.8 (92.3 - 96.7)
		Asimptomātisks	745	90	20 <sup>b</sup>	634	1	98.9 (94.0 - 100)	96.9 (95.3 - 98.1)
		Kopā	1321	221	43 <sup>c</sup>	1052	5	97.8 (94.9 - 99.3)	96.1 (94.7 - 97.1)
	Urīns	Simptomātisks	576	127	14 <sup>d</sup>	427	8	94.1 (88.7 - 97.4)	96.8 (94.7 - 98.3)
		Asimptomātisks	746	90	17 <sup>e</sup>	638	1	98.9 (94.0 - 100)	97.4 (95.9 - 98.5)
		Kopā	1322	217	31 <sup>f</sup>	1065	9	96.0 (92.6 - 98.2)	97.2 (96.0 - 98.1)
Sievietes	Iztriepe	Simptomātisks	807	114	28 <sup>g</sup>	664	1	99.1 (95.3 - 100)	96.0 (94.2 - 97.3)
		Asimptomātisks	636	59	22 <sup>h</sup>	553	2	96.7 (88.7 - 99.6)	96.2 (94.3 - 97.6)
		Kopā	1443	173	50 <sup>i</sup>	1217	3	98.3 (95.1 - 99.6)	96.1 (94.8 - 97.1)
	Urīns	Simptomātisks	809	107	13 <sup>j</sup>	682	7	93.9 (87.8 - 97.5)	98.1 (96.8 - 99.0)
		Asimptomātisks	639	58	13 <sup>k</sup>	565	3	95.1 (86.3 - 99.0)	97.8 (96.2 - 98.8)
		Kopā	1448	165	26 <sup>l</sup>	1247	10	94.3 (89.7 - 97.2)	98.0 (97.0 - 98.7)
Pacienta ievākts	Vaginālā iztriepe	Asimptomātisks	629	60	25 <sup>m</sup>	543	1	98.4 (91.2 - 100)	95.6 (93.6 - 97.1)
Klīniski ievākts	Vaginālā iztriepe	Simptomātisks	811	111	33 <sup>n</sup>	663	4	96.5 (91.3 - 99.0)	95.3 (93.4 - 96.7)
		Asimptomātisks	638	60	32 <sup>o</sup>	545	1	98.4 (91.2 - 99.0)	94.5 (92.3 - 96.2)
		Kopā	1449	171	65 <sup>p</sup>	1208	5	97.2 (93.5 - 99.1)	94.9 (93.5 - 96.0)

TP = Patiesi Pozitīvs; FP = Nepatiesi Pozitīvs; TN = Patiesi Negatīvs; FN = Nepatiesi Negatīvs.

Aptima Combo 2 testa CT rezultāti: # pozitīvi rezultāti / # testēti paraugi a: 9/23; b: 14/20; c: 23/43; d: 6/14; e: 6/17; f: 12/31; g: 14/28; h: 11/22; i: 25/50; j: 7/13; k: 5/13; l: 12/26; m: 15/25; n: 17/33; o: 15/32; p: 32/65.

### Klīnisko paraugu pētījums - PreservCyt Šķīduma šķidrās Pap

Tika veikts perspektīvs decentralizēts klīniskais pētījums, lai novērtētu PreservCyt Šķīduma (ThinPrep 2000 Sistēmas komponente) lietošanu kā alternatīvu vidi ginekoloģiskajiem paraugiem CT noteikšanai ar Aptima CT testu. Šajā pētījumā tika izvērtēti viens tūkstotis seši simti četrdesmit septiņi (1,647) simptomātiski un asimptomātiski sieviešu subjekti, kuri apmeklēja OB/GYN, ģimenes plānošanas, ārstniecības, sieviešu un STS. No 1,647 subjektiem, 1,288 bija asimptomātiski subjekti un 359 bija simptomātiski subjekti. Subjekti tika iekļauti no vietām ar CT prevalenci robežās no 2.8% līdz 14.0%.

No katra pētījumā iekļautā subjekta tika ievākti divi paraugi: viens PreservCyt Šķīduma šķidrās Pap paraugs un viena endocervikālā iztriepe. PreservCyt Šķīduma šķīdrie Pap paraugi tika ievākti ar lāpstīņu/citobirstīti vai birstītes veida cervikālo paraugu noņemšanas instrumentu.

Cervikālo paraugu noņemšanas instrumentu sadalījums pēc paraugu ņemšanas vietas un kopumā ir apkopots Tabulā 5.

PreservCyt Šķīduma šķīdrie Pap paraugi tika apstrādāti saskaņā ar ThinPrep 2000 Procesora Lietotāja rokasgrāmatu un Aptima Paraugu pārņemšanas komplekta anotāciju. Pēc apstrādes PreservCyt Šķīduma šķidrās Pap paraugs ar ThinPrep 2000 Procesoru tas tika pārņemts Aptima Paraugu pārņemšanas komplektā testēšanai ar Aptima CT testu.

Aptima CT testa jutīgums un specifitāte PreservCyt Šķīduma šķīdriem Pap paraugiem tika aprēķināta salīdzinot rezultātus ar pacientu inficēšanās stāvokļa algoritmu. Algoritmā iekļauti rezultāti Aptima Combo 2 testam un Aptima CT testam endocervikālo iztriepju paraugiem. Abu references NAAT testu rezultātiem bija jābūt pozitīviem, lai pacienta inficēšanās stāvokli noteiktu kā inficētu. Vismaz vienam NAAT rezultātam bija jābūt negatīvam, lai pacienta stāvokli uzskatītu par neinficētu. Tabulā 7e apkopots testa rezultātu biežums diviem references NAAT.

Tabula 5a parāda Aptima CT testa jutību un specifitāti pēc simptomu veida un kopumā. Kopējā jutība bija 95.6% (86/90). Simptomātiskiem un asimptomātiskiem subjektiem jutības bija 96.7% (29/30) un 95.0% (57/60), attiecīgi. Kopējā specifitāte bija 98.8% (1539/1557). Simptomātiskiem un asimptomātiskiem subjektiem specifitāte bija 98.8% (325/329) un 98.9% (1214/1228), attiecīgi.

Tabula 6a parāda Aptima CT testa jutību un specifitāti pēc paraugu ievākšanas vietas un kopumā. Jutības diapazons robežās no 92.9% līdz 100%. Specifitātes diapazons robežās no 96.5% līdz 100%.

Tabula 5: Sadalījums pēc izmantotā cervikālo paraugu ņemšanas instrumenta PreservCyt šķīduma šķidro Pap paraugu ņemšanai

Izmantotais cervikālo paraugu ņemšanas instruments	Klīniskā ievākšanas vieta						Kopā
	1	2	3	4	5	6	
Lāpstiņa/citobirstīte	0	124	475	287	57	364	1307
Birstītes veida instruments	100	0	0	0	240	0	340

Tabula 5a: Jūtīgums un specifitāte Aptima CT testam attiecībā pret pacienta inficēšanās stāvokli pēc simptomu veida un kopumā PreservCyt šķīduma šķidrajiem Pap paraugiem

Paraugi	Aptima CT PreservCyt šķīduma rezultāts	+/+	+/-	-/+	-/-	Jūtīgums (%) (95% CI)	Specifitāte (%) (95% CI)
Simptomātisks	Pozitīvs	29	0	1	3	96.7 (29/30) (82.8 – 99.9)	98.8 (325/329) (96.9 – 99.7)
	Negatīvs	1	3	3	319		
	Kopā	30	3	4	322		
Asimptomātisks	Pozitīvs	57	0	1	13	95.0 (57/60) (86.1 – 99.0)	98.9 (1214/1228) (98.1 – 99.4)
	Negatīvs	3	2	11	1201		
	Kopā	60	2	12	1214		
Kopā	Pozitīvs	86	0	2	16	95.6 (86/90) (89.0 – 98.8)	98.8 (1539/1557) (98.2 – 99.3)
	Negatīvs	4	5	14	1520		
	Kopā	90	5	16	1536		

+/+ = Pozitīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima Combo 2 testā/ Pozitīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima CT testā.

+/- = Pozitīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima Combo 2 testā/ Negatīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima CT testā.

-/+ = Negatīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima Combo 2 testā/ Pozitīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima CT testā.

-/- = Negatīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima Combo 2 testā/ Negatīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima CT testā.

Tabula 6: Jūtīgums, specifitāte un prediktīvās vērtības Aptima CT testam attiecībā pret pacienta inficēšanās stāvokli pēc klinikas vietas un kopumā

Paraugšs	Vieta	N	TP	FP	TN	FN	Prev. (%)	Jūtīgums (95% C.I.)	Specifitāte (95% C.I.)	PPV (%)	NPV (%)	
Iztriepe	1	252	54	14	183	1	21.8	98.2 (90.3 - 100)	92.9 (88.4 - 96.1)	79.4	99.5	
	2	354	83	15	252	4	24.6	95.4 (88.6 - 98.7)	94.4 (90.9 - 96.8)	84.7	98.4	
	3	4	1	0	3	0	25.0	100 (2.5 - 100)	100 (29.2 - 100)	100	100	
	4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5	200	12	4	184	0	6.0	100 (73.5 - 100)	97.9 (94.6 - 99.4)	75.0	100	
	6	304	59	10	235	0	19.4	100 (93.9 - 100)	95.9 (92.6 - 98.0)	85.5	100	
	7	207	12	0	195	0	5.8	100 (73.5 - 100)	100 (98.1 - 100)	100	100	
	8	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Kopā	1321	221	43	1052	5	17.1	97.8 (94.9 - 99.3)	96.1 (94.7 - 97.1)	83.7	99.4		
Vīrieši	1	252	54	9	188	1	21.8	98.2 (90.3 - 100)	95.4 (91.5 - 97.9)	85.7	99.5	
	2	354	85	9	258	2	24.6	97.7 (91.9 - 99.7)	96.6 (93.7 - 98.4)	90.4	99.2	
	3	4	1	0	3	0	25.0	100 (2.5 - 100)	100 (29.2 - 100)	100	100	
	4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5	200	12	4	184	0	6.0	100 (73.5 - 100)	97.9 (94.6 - 99.4)	75.0	100	
	6	305	53	8	238	6	19.3	89.8 (79.2 - 96.2)	96.7 (93.7 - 98.6)	86.9	97.5	
	7	207	12	1	194	0	5.8	100 (73.5 - 100)	99.5 (97.2 - 100)	92.3	100	
	8	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Kopā	1322	217	31	1065	9	17.1	96.0 (92.6 - 98.2)	97.2 (96.0 - 98.1)	87.5	99.2		
Iztriepe	1	228	36	2	190	0	15.8	100 (90.3 - 100)	99.0 (96.3 - 99.9)	94.7	100	
	2	198	52	18	128	0	26.3	100 (93.2 - 100)	87.7 (81.2 - 92.5)	74.3	100	
	3	114	9	4	101	0	7.9	100 (66.4 - 100)	96.2 (90.5 - 99.0)	69.2	100	
	4	260	19	11	229	1	7.7	95.0 (75.1 - 99.9)	95.4 (91.9 - 97.7)	63.3	99.6	
	5	199	13	5	181	0	6.5	100 (75.3 - 100)	97.3 (93.8 - 99.1)	72.2	100	
	6	294	33	9	252	0	11.2	100 (89.4 - 100)	96.6 (93.6 - 98.4)	78.6	100	
	7	102	8	0	92	2	9.8	80.0 (44.4 - 97.5)	100 (96.1 - 100)	100	97.9	
	8	48	3	1	44	0	6.3	100 (29.2 - 100)	97.8 (88.2 - 99.9)	75.0	100	
Kopā	1443	173	50	1217	3	12.2	98.3 (95.1 - 99.6)	96.1 (94.8 - 97.1)	77.6	99.8		
Sievietes	1	227	34	5	187	1	15.4	97.1 (85.1 - 99.9)	97.4 (94.0 - 99.1)	87.2	99.5	
	2	198	51	2	144	1	26.3	98.1 (89.7 - 100)	98.6 (95.1 - 99.8)	96.2	99.3	
	3	113	9	1	103	0	8.0	100 (66.4 - 100)	99.0 (94.8 - 100)	90.0	100	
	4	265	18	4	241	2	7.5	90.0 (68.3 - 98.8)	98.4 (95.9 - 99.6)	81.8	99.2	
	5	199	11	4	182	2	6.5	84.6 (54.6 - 98.1)	97.8 (94.6 - 99.4)	73.3	98.9	
	6	295	29	10	252	4	11.2	87.9 (71.8 - 96.6)	96.2 (93.1 - 98.2)	74.4	98.4	
	7	102	10	0	92	0	9.8	100 (69.2 - 100)	100 (96.1 - 100)	100	100	
	8	49	3	0	46	0	6.1	100 (29.2 - 100)	100 (92.3 - 100)	100	100	
Kopā	1448	165	26	1247	10	12.1	94.3 (89.7 - 97.2)	98.0 (97.0 - 98.7)	86.4	99.2		
Pacienta ievākts	Vaginālā iztriepe	1	70	14	4	52	0	20.0	100 (76.8 - 100)	92.9 (82.7 - 98.0)	77.8	100
		2	46	13	4	29	0	28.3	100 (75.3 - 100)	87.9 (71.8 - 96.6)	76.5	100

Paraugs	Vieta	N	TP	FP	TN	FN	Prev. (%)	Jutīgums (95% C.I.)	Specifitāte (95% C.I.)	PPV (%)	NPV (%)	
	3	45	4	2	39	0	8.9	100 (39.8 - 100)	95.1 (83.5 - 99.4)	66.7	100	
	4	152	6	3	142	1	4.6	85.7 (42.1 - 99.6)	97.9 (94.1 - 99.6)	66.7	99.3	
	5	130	7	3	120	0	5.4	100 (59.0 - 100)	97.6 (93.0 - 99.5)	70.0	100	
	6	75	8	5	62	0	10.7	100 (63.1 - 100)	92.5 (83.4 - 97.5)	61.5	100	
	7	68	5	2	61	0	7.4	100 (47.8 - 100)	96.8 (89.0 - 99.6)	71.4	100	
	8	43	3	2	38	0	7.0	100 (29.2 - 100)	95.0 (83.1 - 99.4)	60.0	100	
	Kopā	629	60	25	543	1	9.7	98.4 (91.2 - 100)	95.6 (93.6 - 97.1)	70.6	99.8	
Klīniski ievākts	Vaginālā iztriepe	1	228	36	8	184	0	15.8	100 (90.3 - 100)	95.8 (92.0 - 98.2)	81.8	100
		2	198	50	16	130	2	26.3	96.2 (86.8 - 99.5)	89.0 (82.8 - 93.6)	75.8	98.5
		3	113	9	4	100	0	8.0	100 (66.4 - 100)	96.2 (90.4 - 98.9)	69.2	100
		4	263	18	14	229	2	7.6	90.0 (68.3 - 98.8)	94.2 (90.5 - 96.8)	56.3	99.1
		5	199	13	7	179	0	6.5	100 (75.3 - 100)	96.2 (92.4 - 98.5)	65.0	100
		6	296	33	15	248	0	11.1	100 (89.4 - 100)	94.3 (90.8 - 96.8)	68.8	100
		7	102	9	0	92	1	9.8	90.0 (55.5 - 99.7)	100 (96.1 - 100)	100	98.9
		8	50	3	1	46	0	6.0	100 (29.2 - 100)	97.9 (88.7 - 99.9)	75.0	100
		Kopā	1449	171	65	1208	5	12.1	97.2 (93.5 - 99.1)	94.9 (93.5 - 96.0)	72.5	99.6

TP = Patiesi Pozitīvs; FP = Nepatiesi Pozitīvs; TN = Patiesi Negatīvs; FN = Nepatiesi Negatīvs.

Tabula 6a: *Jutīgums, specifitāte un prediktīvās vērtības Aptima CT testam attiecībā pret pacienta inficēšanās stāvokli pēc klīniskās vietas un kopumā PreservCyt Šķīduma šķidrajiem Pap paraugiem*

Vieta	Aptima CT PreservCyt šķīduma rezultāts	+/+	+/-	-/+	-/-	Prev (%)	Jutīgums (%) (95% C.I.)	Specifitāte (%) (95% C.I.)	PPV (%)	NPV (%)
1	Pozitīvs	14	0	1	2	14.0	100 (14/14) (76.8 – 100)	96.5 (83/86) (90.1 – 99.3)	82.4	100
	Negatīvs	0	0	0	83					
	Kopā	14	0	1	85					
2	Pozitīvs	4	0	0	0	3.2	100 (4/4) (39.8 – 100)	100 (120/120) (97.0 – 100)	100	100
	Negatīvs	0	0	2	118					
	Kopā	4	0	2	118					
3	Pozitīvs	29	0	0	6	6.5	93.5 (29/31) (78.6 – 99.2)	98.6 (438/444) (97.1 – 99.5)	82.9	99.5
	Negatīvs	2	0	2	436					
	Kopā	31	0	2	442					
4	Pozitīvs	8	0	0	4	2.8	100 (8/8) (63.1 – 100)	98.6 (275/279) (96.4 – 99.6)	66.7	100
	Negatīvs	0	3	1	271					
	Kopā	8	3	1	275					
5	Pozitīvs	13	0	0	3	4.7	92.9 (13/14) (66.1 – 99.8)	98.9 (280/283) (96.9 – 99.8)	81.3	99.6
	Negatīvs	1	1	4	275					
	Kopā	14	1	4	278					
6	Pozitīvs	18	0	1	1	5.2	94.7 (18/19) (74.0 – 99.9)	99.4 (343/345) (97.9 – 99.9)	90.0	99.7
	Negatīvs	1	1	5	337					
	Kopā	19	1	6	338					
Visi	Pozitīvs	86	0	2	16	5.5	95.6 (86/90) (89.0 – 98.8)	98.8 (1539/1557) (98.2 – 99.3)	82.7	99.7
	Negatīvs	4	5	14	1520					
	Kopā	90	5	16	1536					

+/+ = Pozitīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima Combo 2 testā/Pozitīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima CT testā.

+/- = Pozitīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima Combo 2 testā/Negatīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima CT testā.

-/+ = Negatīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima Combo 2 testā / Pozitīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima CT testā.

-/- = Negatīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima Combo 2 testā / Negatīvs endocervikālās iztriepes parauga rezultāts Aptima CT testā.

Tabula 7a: Vīriešu uretrālo iztriepju un urīna rezultāti ar *C. trachomatis* inficētiem vai neinficētiem subjektiem atbilstoši pacienta inficēšanās stāvoklim

Pacienta Inficēšanās stāvoklis	NAAT 1 (Aptima Combo 2 Tests)		NAAT 2		Aptima CT Tests		Simptomu veids		Kopā
	MS	MU	MS	MU	MS	MU	Simpt.	Asimpt.	
Inficēts	+	+	+	+	+	+	96	68	164
Inficēts	+	+	+	+	+	-	5	1	6
Inficēts	+	+	+	-	+	+	11	7	18
Inficēts	+	+	-	+	+	+	13	11	24
Inficēts	+	+	-	+	+	-	1	0	1
Inficēts	+	+	-	+	-	+	1	0	1
Inficēts	+	-	+	+	+	+	2	0	2
Inficēts	+	-	+	+	+	-	1	0	1
Inficēts	+	-	+	-	+	-	1	0	1
Inficēts	-	+	+	+	+	+	1	0	1
Inficēts	-	+	-	+	+	+	0	2	2
Inficēts	-	+	-	+	-	+	3	1	4
Inficēts	-	+	=	+	+	+	0	1	1
Neinficēts	+	+	-	-	+	+	4	4	8
Neinficēts	+	+	-	-	-	+	1	0	1
Neinficēts	+	-	-	-	+	+	1	4	5
Neinficēts	+	-	-	-	+	-	4	6	10
Neinficēts	+	-	-	-	-	+	1	0	1
Neinficēts	+	-	-	-	-	-	3	0	3
Neinficēts	-	+	-	-	+	+	1	0	1
Neinficēts	-	+	-	-	-	+	0	2	2
Neinficēts	-	+	-	-	-	-	1	0	1
Neinficēts	-	-	+	+	+	+	1	0	1
Neinficēts	-	-	-	+	-	-	2	2	4
Neinficēts	-	-	-	-	+	+	1	1	2
Neinficēts	-	-	-	-	+	-	11	5	16
Neinficēts	-	-	-	-	-	+	4	4	8
Neinficēts	-	-	-	-	-	-	403	618	1021
Neinficēts	-	-	-	N/A	-	+	0	2	2
Neinficēts	-	-	-	N/A	-	-	1	2	3
Neinficēts	-	-	-	=	-	-	0	4	4
Neinficēts	-	-	=	-	-	-	2	0	2
Neinficēts	N/A	-	-	-	N/A	-	0	1	1
Kopā							576	746	1322

N/A = Paraugs netika iegūts vai nebija pieejams testēšanai. Vienādības zīme (=) norāda uz nenoteiktiem rezultātiem atkārtotā testēšanā.

MS = Vīriešu uretrālās iztriepes; MU = Vīriešu urīns.

Tabula 7b: Sieviešu endocervikālo iztriepju un urīna rezultāti ar *C. trachomatis* inficētiem vai neinficētiem subjektiem atbilstoši pacienta inficēšanās stāvoklim

Pacienta inficēšanās stāvoklis	NAAT 1 (Aptima Combo 2 Tests)		NAAT 2		Aptima CT Tests		Simptomu veids		Kopā
	FS	FU	FS	FU	FS	FU	Simpt.	Asimpt.	
Inficēts	+	+	+	+	+	+	80	43	123
Inficēts	+	+	+	+	+	-	1	1	2
Inficēts	+	+	+	-	+	+	10	5	15
Inficēts	+	+	+	=	+	+	1	0	1
Inficēts	+	+	-	+	+	+	9	3	12
Inficēts	+	-	+	+	+	+	3	1	4
Inficēts	+	-	+	+	+	-	2	2	4
Inficēts	+	-	+	-	+	+	2	0	2
Inficēts	+	-	+	-	+	-	4	0	4
Inficēts	+	-	+	-	+	N/A	1	0	1
Inficēts	-	+	+	+	+	+	0	1	1
Inficēts	-	+	-	+	+	+	1	3	4
Inficēts	-	+	-	+	-	+	1	2	3
Neinficēts	+	+	-	-	+	+	1	2	3
Neinficēts	+	+	-	N/A	+	+	1	0	1
Neinficēts	+	-	-	-	+	+	0	2	2
Neinficēts	+	-	-	-	+	-	12	7	19
Neinficēts	+	-	-	-	-	-	0	1	1
Neinficēts	-	+	-	-	+	+	1	0	1
Neinficēts	-	+	-	-	-	+	4	3	7
Neinficēts	-	+	-	-	-	-	0	1	1
Neinficēts	-	-	+	-	-	-	1	1	2
Neinficēts	-	-	-	+	-	-	1	2	3
Neinficēts	-	-	-	-	+	+	0	2	2
Neinficēts	-	-	-	-	+	-	11	9	20
Neinficēts	-	-	-	-	-	+	5	4	9
Neinficēts	-	-	-	-	-	-	636	526	1162
Neinficēts	-	-	-	-	-	N/A	1	0	1
Neinficēts	-	-	-	N/A	-	-	2	3	5
Neinficēts	-	-	-	=	-	-	12	10	22
Neinficēts	-	-	=	-	-	-	1	1	2
Neinficēts	-	N/A	-	-	-	N/A	1	1	2
Neinficēts	N/A	-	-	-	N/A	-	5	4	9
Neinficēts	=	-	-	-	+	+	1	0	1
Neinficēts	=	-	-	-	+	-	1	0	1
Kopā							812	640	1452

N/A = Paraugs netika iegūts vai nebija pieejams testēšanai. Vienādības zīme (=) norāda uz nenoteiktiem rezultātiem atkārtotā testēšanā.

FS = Sieviešu endocervikālās iztriepes; FU = Sieviešu urīns. Simpt. = Simptomātisks; Asimpt. = Asimptomātisks.

Tabula 7c: Asimptomātisku pacientu ievāktu vaginālo iztriepju rezultāti ar *C. trachomatis* inficētiem vai neinficētiem subjektiem atbilstoši pacienta inficēšanās stāvoklim

Pacienta inficēšanās stāvoklis	NAAT 1 (Aptima Combo 2 Tests)		NAAT 2		Aptima CT Tests	Kopā
	FS	FU	FS	FU	PVS	
Inficēts	+	+	+	+	+	44
Inficēts	+	+	+	-	+	5
Inficēts	+	+	-	+	+	3
Inficēts	+	-	+	+	+	3
Inficēts	-	+	+	+	+	1
Inficēts	-	+	-	+	+	4
Inficēts	-	+	-	+	-	1
Neinficēts	+	+	-	-	+	2
Neinficēts	+	-	-	-	+	4
Neinficēts	+	-	-	-	+	1
Neinficēts	+	-	-	-	-	2
Neinficēts	+	-	-	-	-	3
Neinficēts	-	+	-	-	+	2
Neinficēts	-	+	-	-	-	2
Neinficēts	-	-	+	-	-	1
Neinficēts	-	-	-	+	-	2
Neinficēts	-	-	-	-	+	5
Neinficēts	-	-	-	-	+	10
Neinficēts	-	-	-	-	-	15
Neinficēts	-	-	-	-	-	500
Neinficēts	-	-	-	-	-	1
Neinficēts	-	-	-	-	N/A	1
Neinficēts	-	-	-	-	N/A	9
Neinficēts	-	-	-	N/A	-	2
Neinficēts	-	-	-	N/A	N/A	1
Neinficēts	-	-	-	=	-	1
Neinficēts	-	-	-	=	-	8
Neinficēts	-	-	-	=	-	1
Neinficēts	-	-	=	-	-	1
Neinficēts	-	N/A	-	-	-	1
Neinficēts	N/A	-	-	-	+	1
Neinficēts	N/A	-	-	-	-	3
Kopā						640

N/A = Paraugs netika iegūts vai nebija pieejams testēšanai. Vienādības zīme (=) norāda uz nenoteiktiem rezultātiem atkārtotā testēšanā.

FS = Sieviešu endocervikālās iztriepes; FU = Sieviešu urīns; CVS = klīniski ievāktas vaginālās iztriepes; PVS = Asimptomātisku pacientu ievāktas vaginālās iztriepes.



Tabula 7d: Klīniski ievāktu iztriepju rezultāti ar *C. trachomatis* inficētiem vai neinficētiem subjektiem atbilstoši pacienta inficēšanās stāvoklim

Pacienta inficēšanās stāvoklis	NAAT 1 (Aptima Combo 2 Tests)		NAAT 2		Aptima CT Tests	Simptomu veids		Kopā
	FS	FU	FS	FU	CVS	Simpt.	Asimpt.	
Inficēts	+	+	+	+	+	76	44	120
Inficēts	+	+	+	+	-	2	0	2
Inficēts	+	+	+	+	+	2	0	2
Inficēts	+	+	+	+	+	1	0	1
Inficēts	+	+	+	-	+	8	5	13
Inficēts	+	+	+	-	-	1	0	1
Inficēts	+	+	+	-	+	1	0	1
Inficēts	+	+	+	=	+	1	0	1
Inficēts	+	+	-	+	+	9	3	12
Inficēts	+	-	+	+	+	5	3	8
Inficēts	+	-	+	-	+	7	0	7
Inficēts	-	+	+	+	+	0	1	1
Inficēts	-	+	-	+	+	1	4	5
Inficēts	-	+	-	+	-	1	0	1
Inficēts	-	+	-	+	-	0	1	1
Neinficēts	+	+	-	-	+	1	2	3
Neinficēts	+	+	-	N/A	+	1	0	1
Neinficēts	+	-	-	-	+	3	4	7
Neinficēts	+	-	-	-	-	0	1	1
Neinficēts	+	-	-	-	+	2	2	4
Neinficēts	+	-	-	-	-	5	3	8
Neinficēts	+	-	-	-	+	1	0	1
Neinficēts	+	-	-	-	-	1	0	1
Neinficēts	-	+	-	-	+	5	2	7
Neinficēts	-	+	-	-	-	0	2	2
Neinficēts	-	-	+	-	-	1	1	2
Neinficēts	-	-	-	+	-	1	2	3
Neinficēts	-	-	-	-	+	4	5	9
Neinficēts	-	-	-	-	-	6	10	16
Neinficēts	-	-	-	-	+	16	15	31
Neinficēts	-	-	-	-	-	614	500	1114
Neinficēts	-	-	-	-	N/A	0	1	1
Neinficēts	-	-	-	-	+	0	1	1
Neinficēts	-	-	-	-	-	13	9	22
Neinficēts	-	-	-	N/A	-	2	2	4
Neinficēts	-	-	-	N/A	-	0	1	1
Neinficēts	-	-	-	=	+	0	1	1
Neinficēts	-	-	-	=	-	12	8	20
Neinficēts	-	-	-	=	N/A	0	1	1
Neinficēts	-	-	=	-	-	1	1	2
Neinficēts	-	N/A	-	-	-	0	1	1
Neinficēts	-	N/A	-	-	N/A	1	0	1
Neinficēts	N/A	-	-	-	-	0	1	1
Neinficēts	N/A	-	-	-	-	5	3	8
Neinficēts	=	-	-	-	-	2	0	2
Kopā						812	640	1452

N/A = Paraugs netika iegūts vai nebija pieejams testēšanai. Vienādības zīme (=) norāda uz nenoteiktiem rezultātiem atkārtotā testēšanā.

FS = Sieviešu endocervikālās iztriepes; FU = Sieviešu urīns; CVS = klīniski ievāktas vaginālās iztriepes;

PVS = Asimptomātisku pacientu ievāktas vaginālās iztriepes, Simpt. = Simptomātisks; Asimpt. = Asimptomātisks.

Tabula 7e: PreservCyt Šķidruma šķidro Pap paraugu klīnisko pētījumu rezultāti atbilstoši pacienta inficēšanās stāvoklim ar *C. trachomatis*

Pacienta inficēšanās stāvoklis	Endocervikālā iztriepe		Simptomu veids	
	Aptima Combo 2 Tests	Aptima CT Tests	Simptomātisks	Asimptomātisks
Inficēts	Pozitīvs	Pozitīvs	30	60
Neinficēts	Negatīvs	Negatīvs	322	1214
Neinficēts	Negatīvs	Pozitīvs	4	12
Neinficēts	Pozitīvs	Negatīvs	3	2
<b>Kopā</b>			<b>359</b>	<b>1288</b>

### Aptima kontroļu RLU izkliede

RLU izkliedes dati Aptima Pozitīvai kontrolei GC / Negatīvai kontrolei CT un Aptima Pozitīvai kontrolei CT / Negatīvai kontrolei GC no visiem veiktajiem Aptima CT testiem, kas tika veikti klīnisko paraugu pētījumu laikā ir apkopoti Tabulā 8.

Tabula 8: RLU izkliede Aptima kontrolēm klīnisko paraugu pētījumu laikā, ieskaitot Endocervikālo, vaginālo un vīriešu uretrālo iztriepi, vīriešu un sieviešu urīna paraugu un PreservCyt šķidro Pap paraugu pētījumi

Kontrole	Statistika	RLU (x1000)	
		Iztriepi un urīna paraugu klīniskie pētījumi	PreservCyt šķidro Pap paraugu klīniskie pētījumi
Pozitīvā kontrole, GC / Negatīvā kontrole, CT	N	198	209
	Vidējais	0.89	1.22
	SD	2.94	2.63
	Maksimums	26	36
	75 procenti	1	1
	Mediāna	0	1
	25 procenti	0	1
	Minimums	0	0
Pozitīvā kontrole, CT / Negatīvā kontrole, GC	N	198	209
	Vidējais	7007	6593
	SD	776	709
	Maksimums	8884	10383
	75 procenti	7440	7025
	Mediāna	7066	6661
	25 procenti	6621	6205
	Minimums	988	4419

### Precizitātes pētījumi

Aptima CT tests precizitāte (t.i., atkārtojamība) tika izvērtēta divās ārējās klīniskās un Hologic laboratorijā. Aptima CT testa precizitāte tika izvērtēta trijām Aptima CT testa komplektu partijām, trijās pētījumu vietās, ar sešiem operatoriem un 108 Aptima CT testa procesiem. divi operatori katrā no trijām pētījumu veikšanas vietām veica katra komplekta partijai sešus Aptima CT testa procesus, kopā paveicot 36 procesus uz katru komplektu partiju. Katrā testa procesā analīzei tika pakļauts precīzs panelis no 12 komponentēm, kurš satur 0 līdz 2,000 fg/tests CT rRNS. Atkārtojamība tika novērtēta pievienojot rRNS iztriepi transporta videi. Atkārtojamība testējot iztriepi un urīna paraugus, kas satur mērķa organismus netika noteikta. Tabulā 9 apkopoti precizitātes RLU dati kā vidējais lielums, standarta novirze, variācijas koeficients (CV), un procentuālā atbilstība ar paredzētajiem rezultātiem variāciju aprēķiniem starp laboratorijām, starp operatoriem, starp partijām, starp procesiem un procesa ietvaros.

Tabula 9: Aptima CT Testa precizitātes dati ar 12 komponentu precīzu paneli, kurš satur 0 līdz 2,000 fg/testa CT rRNS

Koncentrācija	N	Vidējs RLU (x1000)	% Atbilst.	Testa ietvaros		Starp laboratorijām		Starp partijām		Starp operatoriem		Starp procesiem	
				SD (RLU x1000)	CV (%)	SD (RLU x1000)	CV (%)	SD (RLU x1000)	CV (%)	SD (RLU x1000)	CV (%)	SD (RLU x1000)	CV (%)
Neg (0 fg/mL)	540	0.7	100	0.7	N/A	0.5	N/A	0.3	N/A	0.4	N/A	0	N/A
Zema (12 fg/mL)	216	7143.4	100	200.3	2.8	335.6	4.7	207.7	2.9	537.3	7.5	558.8	7.8
Vidēja (250 fg/mL)	108	7084.9	100	162.2	2.3	275.1	3.9	159.5	2.3	546.3	7.7	578.2	8.2
Vidēja (2,500 fg/mL)	108	6991.1	100	150.7	2.2	279.4	4.0	117.8	1.7	532.3	7.6	534.9	7.7
Augsta (5,000 -5,135 fg/mL)	324	7133.4	100	229.2	3.2	301.0	4.2	129.0	1.8	531.7	7.5	618.3	8.7

SD = Standarta novirze; CV(%) = variāciju koeficienta procents; % Atbilst. = Atbilstības procents.

**Piezīme:** Variācijas dažu faktoru ietekmē var būt skaitliski negatīva, tas var notikt, ja variācijas šo faktoru ietekme ir ļoti mazas. Ja tas notiek, variācijas ar standarta deviāciju un %CV ir norādītas kā 0 (17). N/A = nav pielietojams negatīvam analītam.

PreservCyt paraugu precizitāte laboratorijas ietvaros ar Aptima CT testu tika noteikta, pievienojot PreservCyt traukos 20 CT IFU uz trauku (0.1 IFU uz reakciju) un 100 CT IFU uz trauku (0.5 IFU uz reakciju). Trauki, kuri satur 1,000 CT IFU uz trauku (5 IFU uz reakciju) un PreservCyt trauki bez pievienotām vielām tika testēti kā pozitīvās un negatīvās kontroles. Desmit trauki ar pievienotām vielām katram IFU līmenim un desmit trauki bez pievienotām vielām tika sadalīti starp diviem operatoriem. Operatori mikšēja traukus un pārnesa 14 alikvotas (1.0 mL katra) no trauka uz 14 Aptima pārvešanas mēģenēm, kā aprakstīts Aptima paraugu pārvešanas komplekta anotācijā. Operatoriem nebija zināmi paraugu titri. Katrs no rezultatīvajiem Pap-STM paraugiem tika vienu reizi testēts ar Aptima CT testu. Kopumā tika veikti deviņi testa procesi piecu dienu laikā 140 rezultātiem katrā IFU līmenī. Rezultāti apkopoti Tabulā 10.

Tabula 10: Aptima CT Testa precizitātes dati laboratorijas ietvaros PreservCyt Šķīdumam, izmantojot 4 komponentu precīzijas paneli, kurš satur 0 līdz 1000 IFU/20 mL CT šūnu

Paneļa komponente	IFU/20mL PreservCyt	IFU/ rxn	n	Sakritība	% Atbilst.	Vid. RLU (x1000)	Vienam operatoram		Starp dienām		Starp operatoriem		Kopā	
							SD (x1000)	CV (%)	SD (x1000)	CV (%)	SD (x1000)	CV (%)	SD (x1000)	CV (%)
A	20	0.1	140	140	100	6501.7	734.8	11.3	0	0.0	546.9	8.4	916	14.1
B	100	0.5	140	138*	98.6	6337.7	1054.7	16.6	0	0.0	947.2	14.9	1417.6	22.4
C	1000	5	140	140	100	6521.9	909	13.9	247.1	3.8	393.9	6	1021	15.7
D	0	0	140	140	100	1.2	0.8	N/A	0	N/A	0.4	N/A	0.9	N/A

\* kā nesavietojami rezultāti tika iegūti viens negatīvs rezultāts un 1 nenoteikts rezultāts

**Piezīme:** Variācijas dažu faktoru ietekmē var būt skaitliski negatīva, tas var notikt, ja variācijas šo faktoru ietekme ir ļoti mazas. Ja tas notiek, variācijas ar standarta deviāciju un %CV ir norādītas kā 0 (17). N/A = nav pielietojams negatīvajai paneļu komponentei. Operators = Testa process. Paraugi ar nesaderīgiem rezultātiem tika iekļauti signāla variāciju analizē.

## DTS Sistēmas analītiskās veiktspējas raksturojums

Skatīt nodaļu *Tigris DTS Sistēmas analītiskās veiktspējas raksturojums* pēc nodaļas *DTS Sistēmu analītiskās veiktspējas raksturojums* Tigris DTS sistēmai raksturīgo analītiskās veiktspējas apskata.

Skatīt nodaļu *Panther Sistēmas analītiskās veiktspējas raksturojums* Panther sistēmai raksturīgo analītiskās veiktspējas ieskatam.

### Analītiskā Jūtība

*C. trachomatis* analītiskā jutība (noteikšanas robežas) tika noteikta tieši salīdzinot CT organismu atšķaidījumu šūnu kultūrā un Aptima CT testā. Analītiskās jutības līmenis testam – viena inklūzijas veidojošā vienība (Inclusion-Forming Unit - IFU) testam (7.25 IFU/iztriepe, 5.0 IFU/mL urīnam, 9.75 IFU/mL PreservCyt Šķīduma šķidrās Pap) visiem 15 CT serovāriem (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2 un L3). Tomēr, atšķaidījumi koncentrācijā zem 1.0 IFU/testa visiem serovāriem uzrādīja pozitīvus rezultātus.

### Analītiskā Specifitāte

Kopumā tika novērtēti 154 kultūru izolāti izmantojot Aptima CT testu. Šie izolāti ietvēra 86 organismus, kuri var tikt izolēti uroģenitālajā traktā un 68 papildu organismus, kuri reprezentē organismu filoģenētisko šķērsriezumu. Testētajos organismos tika iekļautas baktērijas, sēnītes, raugi, parazīti un vīrusi. Visi organismi, izņemot *C. psittaci*, *C. pneumoniae*, *U. urealyticum* un vīrusus tika testēti pie  $1.0 \times 10^6$  šūnas/ tests in KOVA-Trol/ urīna transporta vidēs un 60 organismi tika testēti iztriepju transporta vidē. Chlamydia un Neisseria organismi tika testēti PreservCyt šķīduma vidē. *C. psittaci* VR601 tika testēts pie  $8.0 \times 10^4$  šūnas/ tests un *C. psittaci* VR125 tika testēts pie  $1.0 \times 10^5$  šūnas/ tests. *C. pneumoniae* tika testēts pie  $4 \times 10^3$  šūnas/ tests un *U. urealyticum* tika testēts pie  $6.7 \times 10^5$  šūnas/ tests. Vīrusi tika testēti sekojoši: (a) herpes simplex vīruss I:  $2.5 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/tests, (b) herpes simplex vīruss II:  $6.0 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/tests, (c) cilvēka papilomas vīruss 16:  $2.9 \times 10^6$  DNS kopijas/tests un (d) citomegalovīruss:  $4.8 \times 10^5$  šūnas/tests. Testēto organismu saraksts apkopots zemāk Tabulā 11.

Tabula 11: Analītiskā Specifitāte

Organisms	Organisms	Organisms
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria subflava</i> (14)
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria perflava</i>
<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	Herpes simplex vīruss I	<i>Peptostreptococcus productus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	Herpes simplex vīruss II	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	Cilvēka papilomas vīruss 16	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bacteriodes ureolyticus</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bifidobacterium brevi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Lactobacillus jensoni</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i> (2)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia psittaci</i> (2)	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup A	<i>Streptococcus mutans</i>
Citomegalovīruss	<i>N. meningitidis</i> Serogroup B	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup C (4)	<i>Streptococcus pyogenes</i>

<i>Derxia gummosa</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup D	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup Y	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup W135	<i>Streptomyces griseinus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (4)	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Erwinia herbicola</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (2)	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (9)	

(n) = norāda testēto celmu skaitu. Visi testētie organismi uzrādīja negatīvu rezultātu Aptima CT testā.

## Interferējošas vielas

Sekojošas interferējošas vielas tika atsevišķi ievadītas iztriepju, PreservCyt šķīduma šķidrājos Pap un/vai urīna paraugos: 10% asinis, kontraceptīvā želeja, spermicīdi, mitrinātājs, hemoraidālais anestētiķis, kosmētiskā eļļa, pūderis, pretsēnīšu ziede, vaginālie lubrikanti, sievietes higiēnas līdzeklis un leikocīti (1.0 x 10<sup>6</sup> šūnas/mL). Sekojošas interferējošas vielas tika atsevišķi ievadītas urīna paraugos: 30% asinis, urīna analīti, proteīns, glikoze, ketoni, bilirubīns, nitrāti, urobilinogēns, pH 4 (skāba vide), pH 9 (sārmaina vide), leikocīti (1.0 x 10<sup>6</sup> šūnas /mL), šūnu atliekas, vitamīni, minerāli, acetaminofēns, aspirīns un ibuprofēns. Visi tika testēti uz potenciālu testa interferenci esot no neesot CT klātbūtnē un aptuveno rRNS ekvivalentu 1 šūna/tests (5 fg/testis). rRNS ekvivalenti tika aprēķināti balstoties uz genoma izmēru un paredzamo DNA:RNA attiecību/šūna katram organismam. Ne ar vienu no testētajām vielām netika novērota interference. Aptima CT testā netika novēroti inhibīcijas un amplifikācijas procesi.

## Izšķirtspēja

*Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bacteroides ureolyticus*, un *Staphylococcus epidermidis* (1 x 10<sup>8</sup> šūnas / tests) tika pievienoti paraugiem, kuri satur rRNS ekvivalentu aptuveni vienu CT IFU (5 fg). Šie papildinājumi neuzrādīja interferenci ar amplifikāciju un CT rRNS noteikšanu ar Aptima CT testu.

## Paraugu stabilitātes pētījumi

### A. Uztriepes paraugi

Dati par ieteicamajiem transportēšanas un uzglabāšanas apstākļiem endocervikālo, uretrālo un vaginālo iztriepju paraugiem tika veidoti no negatīvo iztriepju paraugu kopuma. Paraugu kopums tika pievienots CT galīgajās koncentrācijās 1 IFU reakcijā. Sagatavotie paraugi tika izturēti -70°C, -20°C, 4°C un 30°C temperatūrās. Paraugi tika testēti 'in duplicate' pēc 0, 20, 77, un 117 dienām. Visi testa nosacījumi bija pozitīvi uz CT visos laikos un temperatūrās.

### B. Urīna paraugi

Dati, kas tika izmantoti, lai noteiktu ieteicamos urīna paraugu sūtīšanas un glabāšanas apstākļus, tika iegūti, izmantojot 10 sieviešu un 10 vīriešu urīna paraugus ar negatīvu rezultātu. Urīna paraugi tika papildināti ar CT, iegūstot beigu koncentrāciju 10 IFU vienā reakcijā. Divi sagatavoto urīna paraugu komplekti tika turēti 4 °C un 30 °C temperatūrā pirms pievienošanas urīna transportēšanas videi (Urine Transport Media — UTM). Pēc tam abi UTM paraugu komplekti tika glabāti 4 °C un 30 °C temperatūrā un testēti trīs reizes 0, 1., 5., 20., un 35. dienā. 35. dienā visi paraugi atbilda iepriekš noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

### C. PreservCyt Šķīduma šķidrie Pap paraugi

Dati par ieteicamajiem transportēšanas un uzglabāšanas apstākļiem PreservCyt Šķīduma šķidrājiem Pap paraugiem tika veidoti ar negatīviem apstrādātiem un neapstrādātiem šķidrājiem Pap paraugiem. Neapstrādātiem paraugiem tika testēti četri PreservCyt Šķīduma paraugu kopumi pēc uzglabāšanas PreservCyt Šķīduma traukā. Katram paraugu kopumam tika pievienots 1 līdz 10 IFU CT/testis, izturēts 2°C, 10°C, un 30°C, pēc tam testēts pamat temperatūrā un 5, 7, 8, 14, 18, 21, 25 un 36 dienā. Visi paraugi bija pozitīvi uz CT visos laikos un temperatūrās.

Apstrādātiem paraugiem tika testēti četri PreservCyt Šķīduma paraugu kopumi, lai noteiktu apstrādāta parauga stabilitāti temperatūrās no 2°C līdz 30°C. Katram negatīvo paraugu kopumam tika pievienots 1 līdz 10 IFU CT/testis, pēc tam testēts pamat temperatūrā. Pirms apstrādes PreservCyt Šķīduma paraugi tika uzglabāti 30°C temperatūrā septiņas (7) dienas, lai simulētu aizkavēšanos starp parauga savākšanas laiku, Pap apstrādi un nosūtīšanu uz mikrobioloģisko testu laboratoriju. Pēc septiņām dienām 30°C temperatūrā, 1 mL alikvotu no katra kopuma tika pārnesti Aptima Paraugu pārvešanas mēģenē un testēts pamat temperatūrā pirms ievietošanas 2°C, 10°C, un 30°C temperatūrā. Pēc tam apstrādātie paraugi tika testēti 17 dienas uzglabājot 30°C un 36 dienas uzglabājot 2°C līdz 10°C temperatūrā. Visi paraugi bija pozitīvi uz CT visos laikos un temperatūrās.

Dati, kuri atbilst ilgākiem uzglabāšanas laikiem tika iegūti testējot četrus PreservCyt Šķīduma paraugu kopumus temperatūrās zem sasaldēšanas robežas. Katram kopumam tika pievienots 1 līdz 10 IFU CT/testis, pēc tam testēts pamat temperatūrā. Katrs kopums sākotnēji tika uzglabāts 30°C temperatūrā 14 dienas, pēc tam uzglabāts -20°C vai -70°C temperatūrā 106 dienas. Visi paraugi bija pozitīvi uz CT visos laikos un temperatūrās.

### D. Sasaldētu (pie -20°C) paraugu stabilitātes pētījums

Sasaldētus endocervikālo iztriepju, uretrālo iztriepju, vaginālo iztriepju, sievietes urīna, vīriešu urīna un PreservCyt šķīduma šķidros Pap paraugus ieteicams uzglabāt transportēšanas vidē temperatūrā starp -20 °C un -70 °C līdz pat 12 mēnešiem. Katra parauga tipa apstiprinotie dati tika veidoti, izmantojot 90 negatīvus paraugus. 30 paraugiem tika pievienoti CT ar 1,0 IFU reakcijā; 30 paraugiem tika pievienoti 0,1 IFU reakcijā; un 30 paraugiem netika pievienoti CT. Paraugi transportēšanas vidē tika uzglabāti sasaldētā stāvoklī 7 dienu laikā no ievākšanas brīža un tika testēti 200. un 400. dienā. Paraugi atbilda apstiprināšanas kritērijiem, nodrošinot 95% atbilstību paredzamajiem rezultātiem.

## Tigris DTS Sistēmas klīnisko paraugu atbilstība

### Tigris DTS Sistēmas atbilstība

Atbilstība Aptima CT testa rezultātos tika veidota pilnīgi automātiskajā Tigris DTS sistēmā un pusautomātiskajā DTS Sistēmā, izvērtējot endocervikālo iztriepju, vīriešu uretrālo iztriepju, vīriešu un sieviešu urīna, vaginālo iztriepju un PreservCyt Šķīduma šķidros Pap paraugus. Katrs no klīniskajiem paraugiem tika individuāli testēts ar Aptima CT testu abās- Tigris DTS un DTS sistēmās Hologic laboratorijā. Testēšanas kārtība netika dažādota. Paraugi, kuri tika identificēti kā iekļaujami, tika testēti Tigris DTS sistēmā pēc testēšanas DTS sistēmās.

### Klīnisko paraugu atbilstības pētījums - endocervikālo iztriepju, vīriešu uretrālo iztriepju, vīriešu un sieviešu urīna, vaginālo iztriepju un PreservCyt Šķīduma šķidrie Pap paraugi

Vīrieši un sievietes, kuri apmeklēja STS, steidzamas aprūpes, vispārējās un ģimenes plānošanas klīniskās iestādes, tika iekļauti pētījumā astoņos ģeogrāfiski izklidētos klīniskajos reģionos ar zemu līdz augstu CT prevalenci nodeva pētījuma veikšanai endocervikālo iztriepju, vīriešu uretrālo iztriepju, sieviešu un vīriešu urīna, vaginālo iztriepju un PreservCyt šķidros Pap paraugus. Paraugi testēšanai tika nogādāti tieši uz Hologic un PreservCyt Šķīduma šķidrie Pap paraugi tika apstrādāti 2 citopatoloģiju laboratorijās pirms nogādāšanas. Hologic laboratorijā endocervikālo iztriepju, vīriešu uretrālo iztriepju, sieviešu un vīriešu urīna paraugi tika pārbaudīti ar Aptima Combo 2 testu Tigris DTS sistēmā un vaginālo iztriepju un PreservCyt Šķīduma šķidrie Pap paraugi tika pārbaudīti ar Aptima Combo 2 testu DTS sistēmās. Paraugi ar galīgo nederīgo vai nenosakāmu rezultātu netika iekļauti Aptima CT paraugu atbilstības pētījumā.

Divi simti pieci sieviešu iztriepju (87 endocervikālo un 118 vaginālo), 120 vīriešu uretrālo iztriepju, 98 sieviešu urīna, 115 vīriešu urīna un 116 PreservCyt šķidrie Pap paraugi ar Aptima Combo 2 testa CT pozitīvu un negatīvu rezultātu tika izvēlēti salīdzinošai testēšanai starp Tigris DTS sistēmu un DTS sistēmām Aptima CT testam. Paraugi ar sākotnēji nederīgiem vai nenosakāmiem rezultātiem tika testēti atkārtoti izmantojot to pašu sistēmu, kura deva sākotnējo rezultātu. Vienam sieviešu urīna paraugam sākotnējais rezultāts bija nenosakāms DTS sistēmās, pēc atkārtotas testēšanas rezultāts bija nosakāms. Vienam vīriešu urīna paraugam sākotnējais rezultāts bija nederīgs Tigris DTS sistēmā, pēc atkārtotas testēšanas rezultāts bija derīgs. Vienam sieviešu urīna paraugam sākotnējais rezultāts bija nenosakāms Tigris DTS sistēmā; paraugs tika testēts atkārtoti, tam notecēja derīguma laiks un galīgais rezultāts tika atzīts kā nenosakāms.

Tabula 12 parāda pozitīvo, negatīvo un kopējo atbilstību visiem sapārotajiem rezultātiem katram paraugu tipam pēc simptomu veida. Paraugi ir relatīvi disbalansēti pēc simptomātiska un asimptomātiska veida, bet kopējā atbilstība simptomātiskajiem subjektiem bija 98.5% (131/133) sieviešu iztriepju (kopā endocervikālo un vaginālo iztriepju), 100% (60/60) vīriešu uretrālo iztriepju, 98.2% (55/56) sieviešu urīna paraugiem, 100% (60/60) vīriešu urīna paraugiem un 100% (81/81) PreservCyt šķidriem Pap paraugiem. Asimptomātiskajiem subjektiem kopējā atbilstība bija 100% 72 sieviešu iztriepju, 60 vīriešu uretrālo iztriepju, 42 sieviešu urīna, 55 vīriešu urīna paraugiem un 35 PreservCyt šķidriem Pap paraugiem, attiecīgi. 'Visiem' (simptomātiskiem un asimptomātiskiem kopā) subjektiem kopējā atbilstība bija 99.0% (203/205) sieviešu iztriepju (kopā endocervikālo un vaginālo iztriepju), 100% (120/120) vīriešu uretrālo iztriepju, 99.0% (97/98) sieviešu urīna, 100% (115/115) vīriešu urīna paraugiem un 100% (116/116) PreservCyt šķidriem Pap paraugiem. Sakarā ar to, ka no asimptomātiskiem subjektiem tika iegūts relatīvi neliels paraugu skaits, šos rezultātus nevar attiecināt uz visiem Aptima CT Testa -Tigris DTS sistēmas testiem paraugiem no asimptomātiskiem subjektiem.

Skatīt Tabulas 4 un 5a Aptima CT testa jutības un specifitātes aplēsēm testējot DTS sistēmās. Aptima CT testa jutība un specifitāte testējot Tigris DTS sistēmā saskaņā ar atbilstības pētījumiem ir paredzama līdzīga.

Tabula 12: Klīnisko paraugu atbilstības pētījums: Pozitīva, negatīva un kopējā atbilstība pēc simptomu veida

Simptomi	Paraugšs	Dzimums	n	DTS+ Tigris+	DTS+ Tigris-	DTS- Tigris+	DTS- Tigris-	Pozitīva % atbilstība (95% CI)	Negatīva % atbilstība (95% CI)	Kopējā % atbilstība (95% CI)
Simpt.	Iztriepe	Sievietes*	133	63	1	1	68	98.4 (91.6-100)	98.6 (92.2-100)	98.5 (94.7-99.8)
		Vīrieši	60	42	0	0	18	100 (91.6-100)	100 (81.5-100)	100 (94.0-100)
	Urīns	Sievietes	56	33	0	1 <sup>1</sup>	22	100 (89.4-100)	95.7 (78.1-99.9)	98.2 (90.4-100)
		Vīrieši	60	41	0	0	19	100 (91.4-100)	100 (82.4-100)	100 (94.0-100)
	PreservCyt	Sievietes	81	39	0	0	42	100 (91.0-100)	100 (91.6-100)	100 (95.5-100)
	Asimpt.	Iztriepe	Sievietes*	72	41	0	0	31	100 (91.4-100)	100 (88.8-100)
Vīrieši			60	23	0	0	37	100 (85.2-100)	100 (90.5-100)	100 (94.0-100)
Urīns		Sievietes	42	23	0	0	19	100 (85.2-100)	100 (82.4-100)	100 (91.6-100)
		Vīrieši	55	20	0	0	35	100 (83.2-100)	100 (90.0-100)	100 (93.5-100)
PreservCyt		Sievietes	35	25	0	0	10	100 (86.3-100)	100 (69.2-100)	100 (90.0-100)
Visi		Iztriepe	Sievietes*	205	104	1	1	99	99.0 (94.8-100)	99.0 (94.6-100)
	Vīrieši		120	65	0	0	55	100 (94.5-100)	100 (93.5-100)	100 (97.0-100)
	Urīns	Sievietes	98	56	0	1 <sup>1</sup>	41	100 (93.6-100)	97.6 (87.4-99.9)	99.0 (94.4-100)
		Vīrieši	115	61	0	0	54	100 (94.1-100)	100 (93.4-100)	100 (96.8-100)
	PreservCyt	Sievietes	116	64	0	0	52	100 (94.4-100)	100 (93.2-100)	100 (96.9-100)

\*" nozīmē Pozitīvu rezultātu, "-" Negatīvs rezultāts, CI = ticamības intervāls

\*Endocervikālo un vaginālo iztriepju paraugi kopā

<sup>1</sup>Paraugam bija sākotnēji nenosakāms rezultāts Tigris DTS sistēmā

## Precizitātes pētījumi

Dažādu Aptima CT testu ietekmējošu faktoru iedarbība Tigris DTS sistēmā tika izvērtēta ar 12 komponentu STD reproducējamības paneļus. Paneļu komponentes saturēja 0 līdz 5,000 fg CT rRNS/tests. Panelī tika iekļautas komponentes ar CT koncentrācijām pie analītiskās jutības robežas 5 fg CT rRNS/tests.

Paneli tika novērtēti vienā ārējā klīniskajā lokācijā un uz vietas Hologic ar divu Aptima CT testa reaģentu partijām. Hologic divi operatori veica trīs darba lapas ar katru komplekta partiju uz divām Tigris DTS sistēmām. Ārējā klīniskajā lokācijā divi operatori veica trīs darba lapas (t.i., testus) ar katru komplekta partiju uz vienas Tigris DTS sistēmas. Viena darba lapa sastāvēja no testa procesa kontrolēm un sešiem 12 komponentu paneļiem.

Reproducējamība (atkārtojāmība) tika noteikta aprēķinot atbilstību starp galīgajiem testa rezultātiem un paredzamo iznākumu katrai paneļa komponentei. Reproducējamība tika arī aplēsta aprēķinot SD un variāciju koeficientu (CV) signālam, ņemot vērā testa laboratorijas atrašanos, operatorus, partijas un darba lapas. CV vērtības netika aprēķinātas CT negatīvām paneļa komponentēm zemu signāla vērtību dēļ, kuras teorētiski vienādas ar nulli. Tabula 13 parāda reproducējamības rezultātus. Visi Aptima CT testa rezultāti

Tigris DTS sistēmā atbilst paredzamajiem rezultātiem. CV vērtības bija zemākas vai vienādas ar 3.4%. Šie dati norāda uz teicamu atkārtojamību, Aptima CT testam pielietojot Tigris DTS sistēmu.

Tabula 13: Tigris DTS Sistēmas precizitātes dati

Konc (fg rRNS uz testu)	n	Vid. RLU (x1000)	% Atbilst	Starp laboratorijām		Starp operatoriem		Starp partijām		Starp testiem		Testa robežās	
				SD <sup>1</sup> (x1000)	CV <sup>1</sup> (%)	SD (x1000)	CV (%)	SD <sup>1</sup> (x1000)	CV (%)	SD (x1000)	CV (%)	SD (x1000)	CV (%)
0	863	2.9	100	1.4	N/A	0.3	N/A	0.0	N/A	0.2	N/A	2.2	N/A
5	432	7041	100	32.0	0.5	217	3.1	63.7	0.9	174	2.5	206	2.9
50	433 <sup>2</sup>	7090	100	0.0	0.0	224	3.2	93.1	1.3	168	2.4	189	2.7
500	431 <sup>3</sup>	7130	100	0.0	0.0	240	3.4	96.9	1.4	164	2.3	217	3.0
5,000	432	7152	100	0.0	0.0	208	2.9	85.7	1.2	179	2.5	211	3.0

Atbilst. = Atbilstība, Konc. = koncentrācija, CV = variācijas koeficients, N/A = nav pielietojams negatīvajiem paraugiem, RLU = Relatīvās gaismas vienības, SD = Standarta deviācija

<sup>1</sup> SD un CV vērtības ir norādītas 0 un 0.0%, attiecīgi, saskaņā ar gadījuma ietekmes modeli, ja variācijas, ņemot vērā avota relativitāti uzrādīt gadījuma kļūdas un/vai citu avotu variācijas skaitliski negatīvas.

<sup>2</sup> Viena darba lapa ietvēra 1 papildu replikātu paneļa komponenti ar 50 fg rRNS/tests.

<sup>3</sup> Vienai darba lapai pietrūka 1 replikātu paneļa komponentes ar 500 fg rRNS/tests.



## Tigris DTS Sistēmas analītiskās veiktspējas raksturojums

Skatīt nodaļu *Panther Sistēmas analītiskās veiktspējas raksturojums Panther* sistēmai raksturīgo analītiskās veiktspējas ieskatam.

### Analītiskās jutības ekvivalences pētījums

Endocervikālo iztriepju kopumam, vaginālo iztriepju kopumam, urīna paraugu kopumam un PreservCyt Šķīduma šķidro Pap paraugu kopumam tika sagatavoti jutības paneļi ar CT rRNS ekvivalentu 1 IFU uz testu (7.25 IFU/iztriepe un 5 IFU/mL urīna) un testēti 60 replikātos Tigris DTS sistēmā. Pozitivitātes procents (95% C.I.) Tigris DTS sistēmā endocervikālo iztriepju paraugiem bija 100% (95.1 - 100), vaginālo iztriepju paraugiem bija 100% (95.1 - 100), urīna paraugiem bija 100% (95.1 - 100) un PreservCyt Šķīduma šķidrajiem Pap paraugiem bija 100% (95.1 - 100).

### Ar CT rRNS papildinātu klīnisko paneļu pētījums

Ar CT rRNS papildinātu klīnisko paneļu pētījumā tika izvērtēta atbilstība starp divām sistēmām (Tigris DTS sistēmu un DTS sistēmām) ar sešiem Hologic sagatavotiem CT klīniskajiem paneļiem, kas papildināti ar 0 līdz 5,000 fg rRNS/tests CT. CT klīniskie paneļi tika izveidoti no endocervikālo iztriepju, vaginālo iztriepju, uretrālo iztriepju, vīriešu urīna, sieviešu urīna un PreservCyt Šķīduma šķidrajiem Pap paraugiem, kuriem bija negatīvi Aptima CT rezultāti DTS sistēmās testu laikā Hologic laboratorijā. Negatīvie paraugi tika apkopoti pēc paraugu tipa, papildināti vai nepapildināti ar CT rRNS un alikvotēti kā katras paneļa komponentes replikāti. Replikāti katrai no 6 paneļa komponentēm ar dažādu pievienoto rRNS līmeni tika apvienoti, lai izveidotu vienu klīnisko paneli katram paraugu tipam. Katrs panelis sastāvēja kopumā no 132 replikātiem.

Tabula 14 parāda atbilstību procentos katram rRNS endocervikālo iztriepju, vaginālo iztriepju, uretrālo iztriepju, vīriešu urīna, sieviešu urīna un PreservCyt Šķīduma šķidrajiem Pap panelim, attiecīgi, ar paredzamajiem CT rezultātiem Tigris DTS sistēmai un DTS sistēmās. Koncentrāciju diapazons ir no 1 iedaļu zem līdz 3 iedaļas virs 5 fg rRNS/tests CT. Tāpat Tabulā 14 apkopota kopējā atbilstības procentuālā attiecība klīnisko paneļu pētījumam starp Tigris DTS sistēmu un DTS sistēmām.

Tabula 14: Ar CT rRNS papildinātu klīnisko paneļu pētījums

Paraugs	Paneļa komponente	Koncentrācija (fg rRNS/tests)	Replikāti	Tigris % atbilstība	DTS % atbilstība	Kopējā % atbilstība starp Tigris un DTS (95% CI)
Endocervikāls	Bez mērķa	0	12	100	100	100 (97.2-100)
	Ļoti zems	0.5	30	100	100	
	Zems	5	30	100	100	
	Vidējs	50	30	100	100	
	Augsts	5,000	30	100	100	
Iztriepe	Bez mērķa	0	12	100	100	100 (97.2-100)
	Ļoti zems	0.5	30	100	100	
	Zems	5	30	100	100	
	Vidējs	50	30	100	100	
	Augsts	5,000	30	100	100	
Uretrāls	Bez mērķa	0	12	100	100	100 (97.2-100)
	Ļoti zems	0.5	30	100	100	
	Zems	5	30	100	100	
	Vidējs	50	30	100	100	
	Augsts	5,000	30	100	100	
Urīns	Bez mērķa	0	12	91.7 (11/12)	100	99.2 (95.9-100)
	Ļoti zems	0.5	30	100	100	
	Zems	5	30	100	100	
	Vidējs	50	30	100	100	
	Augsts	5,000	30	100	100	
Sievietes	Bez mērķa	0	12	100	100	100 (97.2-100)
	Ļoti zems	0.5	30	100	100	
	Zems	5	30	100	100	
	Vidējs	50	30	100	100	
	Augsts	5,000	30	100	100	

	Bez mērķa	0	12	100	100	
PreservCyt šķidrās Pap	Ļoti zems	0.5	30	100	100	100 (97.2-100)
	Zems	5	30	100	100	
	Vidējs	50	30	100	100	
	Augsts	5,000	30	100	100	

### Analītiskās specifitātes ekvivalences pētījumi

Nukleīnskābes amplifikācijas testos analītiskā specifitāte, ņemot vērā organismu individuālās īpatnības, lielā mērā tiek noteikta ar testa sastāvā esošo ķīmisko vielu saturu (piemēram, oligonukleotīdu sekvenču), nevis ar platformas izvēli. Tā kā Aptima CT testa reaģenti ir identiski Tigris DTS sistēmai un DTS sistēmām, analītiskās specifitāte eksperimenti Tigris DTS sistēmā tika veidoti tā, lai pievērstu uzmanību būtiski ietekmējošu kultūru izolātiem. Šo organismu skaitā iekļauti tādi, kuri izraisa krusteniskās reakcijas citos amplifikācijas testos. Divdesmit četri (25) kultūru izolāti no organismu paneļa tika iekļauti kopsavilkumā Tabulā 11, ieskaitot 3 organismus, kuri ir cieši saistīti ar CT. Visi pārbaudītie organismi Tigris DTS sistēmā uzrādīja negatīvus rezultātus.

### Interferējošu vielu ekvivalences pētījumi

Asinis, kuras bieži vien var atrast uroģenitālajos paraugos, var ietekmēt atsevišķu amplifikācijas testu rezultātus. Lai noteiktu asins ietekmi uz Tigris DTS un ekvivalenci starp Tigris DTS sistēmu un DTS sistēmu, tika lietotas neapstrādātas asinis, ņemot vērā to interferences īpatnības. Klīnisko iztriepju, vaginālo iztriepju, pēcapstrādātu PreservCyt Šķidrumu šķidro Pap un urīna paraugu kopumam tika pievienotas svaigas asinis, tad paraugi tika testēti uz potenciālu testa interferenci CT mērķiem. Tika lietots aptuvens rRNS ekvivalents viena CT IFU/testa (5 fg/ tests). rRNS ekvivalenti tika aprēķināti balstoties uz genoma izmēru un DNA:RNA tuvinātu attiecību katra organisma šūnā. Paraugi tika testēti divās Tigris DTS sistēmās. Visi paraugi, kuri satur mērķa nukleīnskābi uzrādīja pozitīvus rezultātus ar asins saturu iztriepju, vaginālo iztriepju, pēcapstrādātu PreservCyt Šķidrumu šķidro Pap paraugos 10% (tilp./tilp.) un ar asins saturu 30% (tilp./tilp.) urīna paraugos. Visi paraugi, kuri nesaturēja mērķi, tika identificēti kā negatīvi uz CT. Šie rezultāti parādīja, ka pie pārbaudītajiem līmeņiem asinis neietekmē CT rezultātu Tigris DTS sistēmā.

### Pārvešanas pētījumi Tigris Sistēmai

Lai noteiktu Tigris DTS sistēmas iespējas samazināt risku uzrādot nepatiesi pozitīvus rezultātus, kuri veidojas no pārvešanas kontaminācijas, tika veikti vairāku dienu analītiskie pētījumi izmantojot sagatavotus paneļus trijās Tigris DTS Sistēmās. Pētījumā tika izmantoti 20% augsta satura paraugi, kuri satur  $1 \times 10^6$  fg CT rRNS/mL, kuri tika brīvi izvietoti starp 80% negatīviem paraugiem, kas sastāvēja no iztriepju transporta vides. Pētījuma laikā trijās Tigris DTS sistēmās tika pārbaudīti 576 augsta satura paraugi un 2,376 negatīvi paraugi. Tabula 15 parāda, ka Kopējais pārvešanas rādītājs uzrādīja vidējo vērtību 0.21% (5/2364). Kopumā 12 negatīvi paraugi tika atzīti par nederīgiem un netika iekļauti aprēķinos. Tika veikts atsevišķs pētījums populāciju pētījumu ietvaros, kurš attiecas uz negatīvajiem paraugiem nepastarpināti sekojot augsta satura pozitīvajiem paraugiem. Pārvešanas rādītājs šai populācijas daļai uzrādīja vidējo vērtību 0.47% (2/424). Nepatiesi pozitīviem rezultātiem šai daļai pārvešanas rādītājs variē 0% līdz 1.43% starp trijām Tigris DTS sistēmām. Šie rezultāti norāda, ka pārvešanas kontaminācijas iespējas Tigris DTS sistēmā ir nelielas.

Tabula 15: Kopsavilkums kopējai Tigris DTS Sistēmas pārvešanas iespējai

Iekārta	# derīgi Negatīvi testi	Kopā # CT nepatiesi Pozitīvi rezultāti	% CT nepatiesi Pozitīvi rezultāti	Ticamības intervāls (95% CI)
Tigris 1	789	2 <sup>a</sup>	0.25	0.03 - 0.91
Tigris 2	783	3 <sup>b</sup>	0.38	0.08 - 1.12
Tigris 3	792	0 <sup>c</sup>	0.00	0.00 - 0.38
Visas iekārtas	2364	5	0.21	0.07 - 0.49

a. Tigris DTS Sistēmā 1 neuzrādīja nepatiesi CT pozitīvu rezultātu tieši pēc augsta līmeņa pozitīva.

b. Tigris DTS Sistēmā 2 uzrādīja divus nepatiesi CT pozitīvus rezultātus tieši pēc augsta līmeņa pozitīva.

c. Tigris DTS Sistēmā 3 neuzrādīja nepatiesi CT pozitīvu rezultātu tieši pēc augsta līmeņa pozitīva.

## Panther Sistēmas analītiskās veiktspējas raksturojums

### Papildināta klīniskā paneļa atbilstības pētījums

Individuāli negatīvi urīna paraugi tika papildināti ar CT serovāru G, lai izveidotu paneli ar 120 CT pozitīvām komponentēm. CT pozitīvas paneļu komponentes tika papildinātas ar organismiem pie 0.25 IFU/mL, 2.5 IFU/mL vai 25 IFU/mL (0.5 fg/tests, 5 fg/tests vai 50 fg/tests). Papildus tam tika ievākti 120 CT negatīvi urīna paraugi. Pozitīvie un negatīvie paneļi tika testēti trijās Panther sistēmās un trijās Tigris DTS sistēmās. Pozitīvā procentuālā atbilstība starp Panther sistēmu un Tigris DTS sistēmu bija 100% ar CT zemāko 95% ticamības intervāla vērtību 98.9. Negatīvā procentuālā atbilstība starp Panther sistēmu un Tigris DTS sistēmu bija 100% ar zemāko 95% ticamības intervāla vērtību 98.9. Pētījuma rezultāts atspoguļots tabulā 16.

Tabula 16: Papildināta klīniskā paneļa atbilstības pētījums: Atbilstība paredzētajiem CT rezultātiem

Paneļa komponentes	Koncentrācija		Replikāti	Tigris % Atbilst	Panther % Atbilst
	IFU/mL	fg/ tests			
Ļoti zems pozitīvs	0.25	0.5	120	100	100
Zems pozitīvs	2.5	5	120	100	100
Vidējs pozitīvs	25	50	120	100	100
Negatīvs	0	0	360	100	100

Vispārējā Pozitīvā procentuālā atbilstība starp Tigris DTS Sistēmā un Panther Sistēmā (95% CI): 100% (98.9–100).

Vispārējā Negatīvā procentuālā atbilstība starp Tigris DTS Sistēmā un Panther Sistēmā (95% CI): 100% (98.9–100).

### Analītiskās jutības pētījums

Aptima CT testa analītiskā jutība tika testēta izmantojot trīs reprezentatīvas paraugu matricēs. Urīns tajās tika apstrādāts ar Urīna Transporta Vidi (UTM), PreservCyt šķidrās Pap šķīdums atšķaidīts ar Iztriepu Transporta Vidi (STM) un STM. CT un GC rRNS tika papildināti kā šo triju matricu apkopojums sekojošās koncentrācijās: 0.5 fg/tests, 5 fg/tests un 50 fg/tests (rRNS ekvivalenti 0.25 IFU/mL, 2.5 IFU/mL vai 25 IFU/mL). rRNA ekvivalenti tika aprēķināti pamatojoties uz genoma izmēru un paredzamo DNS:RNS attiecību/šūnas katram organismam. Šie paneļi tika testēti trijās Panther sistēmās izmantojot trīs reaģentu partijas 96-os replikātos. Tika aprēķināta atbilstība paredzamajam rezultātam. Atbilstība paredzētajiem rezultātiem bija 100% (95% CI 96.2–100%) visiem urīna paneļiem, 100% (95% CI 96.1–100%) visiem PreservCyt šķidrājiem Pap šķīduma paneļiem un 100% (95% CI 96.0–100%) visiem STM paneļiem. Šī testa analītiskā jutība ir 2.5 IFU/mL.

### Atkārtojamības pētījums

Aptima CT testa precizitāte tika izvērtēta trijās Panther sistēmās un ar divām Aptima CT testa komplektu partijām 24 dienu laika periodā. Tika izveidoti paneļi papildinot STM ar CT rRNS koncentrācijās, kuras apkopotas tabulā 17. Operatori veica divus testa procesus katru dienu katrai paneļa komponentei divos replikātos katrā procesā. Tika aprēķināta atbilstība paredzētajam rezultātam un precizitāte tika izvērtēta saskaņā ar NCCLS Rekomendācijām EP5-A2 (19). Kopumā katram panelim tika testēti 93-96 replikāti. Tabula 17 parāda RLU datu precizitāti, izteiktus Vidējā, Standarta deviācijas, Variāciju koeficienta (CV) vērtībās, kā arī procentuālo atbilstību paredzētajiem rezultātiem un aprēķināto variācijām starp iekārtām, starp partijām, starp procesiem un procesa ietvaros, kā arī kopējo variāciju vērtību.

Tabula 17: Panther Sistēmā Precizitāte Aptima CT testam

Matrice	CT (IFU/mL)	N*	Vid. RLU	% Atbilst.	Starp iekārtām		Starp partijām		Starp procesiem		Procesa ietvaros		Kopā	
					SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
					(x1000)	(%)	(x1000)	(%)	(x1000)	(%)	(x1000)	(%)	(x1000)	(%)
STM	0	96	2	100	0.38	21.3	0.64	35.8	0	0	1.86	104.6	2	112.3
	0.25	93	7390	100	221.74	3	264.35	3.6	0	0	180.07	2.4	389.2	5.3
	2.5	96	7478	100	224.45	3	249.88	3.3	53.1	0.7	164.57	2.2	377.8	5.1
	25	96	7482	100	222.23	3	233.36	3.1	46.47	0.6	180.29	2.4	372.2	5
Urīns	0	95	2	100	0.23	12.7	0.38	20.7	0.52	28.5	1.3	71	1.5	81.9
	0.25	96	6978	100	276.94	4	330.57	4.7	66.36	1	264.73	3.8	510.4	7.3
	2.5	95	7291	100	121.2	1.7	154.63	2.1	73.51	1	148.13	2	256.8	3.5
	25	95	7349	100	121.57	1.7	181.34	2.5	66.87	0.9	162.45	2.2	280.2	3.8
PreservCyt	0	96	7	97.9	3.36	46.1	0.29	4	0	0	20.52	281.4	20.8	285.3
	0.25	96	6996	100	225.16	3.2	209.86	3	0	0	164.87	2.4	349.2	5
	2.5	95	7079	100	246.89	3.5	172.55	2.4	0	0	151.67	2.1	337.2	4.8
	25	96	7050	100	262.52	3.7	167.79	2.4	0	0	192.5	2.7	366.2	5.2

**Piezīme:** Variācijas atsevišķiem koeficientiem var būt skaitliski negatīva tādā gadījumā, ja šie faktori ir ļoti nelieli. Tādos gadījumos SD=0 un CV=0%.

\* Kopējais replikātu skaits katram panelim = 96. Atsevišķos procesos atsevišķi nederīgi replikāti netika testēti atkārtoti.

### Analītiskā Specifitāte

Analītiskā specifitāte Panther Sistēmā netika testēta. Skatīt *Tigris DTS Sistēmas analītiskās veiktspējas raksturojums Analītiskās specifitātes ekvivalences pētījumam*.

### Interfējošu vielu ekvivalences pētījums

Asinis, kuras bieži ir urogenitālajos paraugos var interferēt atsevišķos amplifikācijas testos. Lai noteiktu asiņu interferenci Panther sistēmā tika izmantotas pilnas asinis, ņemot vērā šo interferējošo vielu. Svaigas asinis tika pievienotas vaginālo iztriepju, pēc apstrādātu PreservCyt šķīduma Šķidro Pap paraugu vai urīna paraugu klīniskajiem kopumiem, pēc tam testēti uz potenciālu testa interferenci ar CT un GT mērķa vielu klātbūtni un neesamību. Paredzētie rRNS ekvivalenti vienā (1) CT IFU/tests (5 fg/tests) tika izmantotas kā mērķa koncentrācijas, jo tās reprezentē testa analītisko jutību. Paraugi tika testēti Panther sistēmā. Visi paraugi, kuri saturēja mērķa nukleīnskābi tika atzīti par pozitīviem, kad tika testēti ar 10% asiņu saturu (tilp/tilp) iztriepju vai PreservCyt Šķīduma šķidrajiem Pap paraugiem, vai 30% asiņu saturu (tilp/tilp) urīna paraugos. Visi paraugi, kuri nesaturēja mērķi, tika pareizi identificēti kā negatīvi uz CT. Šie rezultāti ir identiski tiem, kurus demonstrēja Tigris DTS sistēma, kad paraugi tika papildināti at tādu pašu asiņu daudzumu. Asinis, kuras tika pievienotas iztriepju, PreservCyt un urīna paraugiem tādos daudzumos, kas ievērojami pārsniedz normālu paraugu ievākšanas gadījumos un neietekmēja rezultātus, kurus uzrādīja Panther sistēma.

### Pārvešanas pētījumi Panther Sistēmai

Lai noskaidrotu, vai Panther sistēma samazina risku iegūt nepatiesi pozitīvus rezultātus, kuru cēlonis ir pārnestais piesārņojums, tika veikta daudzprocesa analītiskais pētījums izmantojot papildinātus paneļus trijās Panther sistēmās. Pārvešana tika simulēta izvietojot aptuveni par 20% paaugstinātu titru CT paraugus starp negatīvajiem paraugiem. Procesos tika pētīti lokalizēti augsti pozitīvi paraugi kopā ar lokalizētiem negatīvajiem paraugiem, kā arī atsevišķi augsti pozitīvi paraugi, kuri tika izvietoti procesā specifiskā izvietojumā. Augstu titru paraugi tika izveidoti izmantojot STM ar CT rRNS papildināšanu, lai iegūtu galīgo koncentrāciju  $5 \times 10^5$  fg rRNS/reakcija (rRNS ekvivalents  $2.5 \times 10^5$  CFU/mL). Testēšana tika veikta 5 testa procesos uz katras no trijām Panther sistēmām, kopumā ar 2933 negatīviem paraugiem. Kopējais pārvešanas rādītājs bija 0% ar 95% ticamības intervālu 0–0.1%. Kopumā 7 negatīvi paraugi tika atzīti par nederīgiem un tika izslēgti no aprēķiniem.

## Bibliogrāfija

1. **Beem, M. O., and E. M. Saxon.** 1977. Respiratory tract colonization and a distinctive pneumonia syndrome in infants infected with *Chlamydia trachomatis*. *NEJM* **296**:306-310.
2. **Buimer, M., G. J. J. Van Doornum, S. Ching, P. G. H. Peerbooms, P. K. Plier, D. Ram, and H. H. Lee.** 1996. Detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* by Ligase chain reaction-based assays with clinical specimens from various sites: implications for diagnostic testing and screening. *J. Clin. Microbiol.* **34**:2395-2400.
3. **Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit.** 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **164**:1771-1781.
4. **Centers for Disease Control and Prevention.** 2002. Screening Tests to Detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections. *United States Morbid. and Mortal. Weekly Rep.* **51** (RR-15).
5. **Centers for Disease Control and Prevention.** Sexually Transmitted Disease Surveillance 2019. Pēdējoreiz pārskatīts 2021. gada 13. aprīlī. Piekļuves datums: 2021. gada 6. maijs. <https://www.cdc.gov/std/statistics/2019/overview.htm>
6. **Chernesky, M. A., D. Jang, J. Sellors, K. Luinstra, S. Chong, S. Castriciano, and J. B. Mahony.** 1996. Urinary inhibitors of polymerase chain reaction and Ligase chain reaction and testing of multiple specimens may contribute to lower assay sensitivities for diagnosing *Chlamydia trachomatis* infected women. *Mol. Cell. Probes.* **11**:243-249.
7. **Chong, S., D. Jang, X. Song, J. Mahony, A. Petrich, P. Barriga, and M. Chernesky.** 2003. Specimen processing and concentration of *Chlamydia trachomatis* added can influence false-negative rates in the LCx assay but not in the Aptima Combo 2 Assay when testing for inhibitors. *J. Clin. Microbiol.* **41**:778-782.
8. **Crotchfelt, K. A., B. Pare, C. Gaydos, and T. C. Quinn.** 1998. Detection of *Chlamydia trachomatis* by the Hologic AMPLIFIED Chlamydia Trachomatis assay (AMP CT) in urine specimens from men and women and endocervical specimens from women. *J. Clin. Microbiol.* **36**:391-394.
9. **CUMITECH 31.** Verification and Validation of Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory.- ASM PRESS, FEBRUARY 1997.
10. **Frommell, G. T., R. Rothenberg, S. Wang, and K. McIntosh.** 1979. Chlamydial infection of mothers and their infants. *Journal of Pediatrics* **95**:28-32.
11. **Gaydos, C. A., T.C. Quinn, D. Willis, A. Weissfeld, E. W. Hook, D. H. Martin, D. V. Ferraro, and J. Schachter.** 2003. Performance of the Aptima Combo 2 Assay for detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in female urine and endocervical swab specimens. *J. Clin. Microbiol.* **41**:304-309.
12. **Goessens, W. H. F., J. W. Mouton, W. I. Van Der Meijden, S. Deelen, T. H. Van Rijsoort-Vos, N. L. Toom, H. Verbrugh, and R. P. Verkooyen.** 1997. Comparison of three commercially available amplification assays, AMP CT, LCx, and COBAS AMPLICOR, for detection of *Chlamydia trachomatis* in first-void urine. *J. Clin. Microbiol.* **35**:2628-2633.
13. **Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, B. B. Wentworth, M. Turck, J. B. Anderson, and E. R. Alexander.** 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* **292**:1199-1205.
14. **Jaschek, G., C. A. Gaydos, L. E. Welsh, and T. C. Quinn.** 1993. Direct detection of *Chlamydia trachomatis* in urine specimens from symptomatic and asymptomatic men by using a rapid polymerase chain reaction assay. *J. Clin. Microbiol.* **31**:1209-1212.
15. **Mahony, J., S. Chong, D. Jang, K. Luinstra, M. Faught, D. Dalby, J. Sellors, and M. Chernesky.** 1998. Urine specimens from pregnant and nonpregnant women inhibitory to amplification of *Chlamydia trachomatis* nucleic acid by PCR, Ligase chain reaction, and transcription-mediated amplification: identification of urinary substances associated with inhibition and removal of inhibitory activity. *J. Clin. Microbiol.* **36**:3122-3126.
16. **McCurdy, Brenda W.** 1997. Cumitech Guide on Verification and Validation of Procedures in the Microbiology Laboratory. February, 1997, American Society for Microbiology. ASM Press.
17. **National Committee for Clinical Laboratory Standards.** 1999. NCCLS EP5-A: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (Vol. 19, No. 2).
18. **National Committee for Clinical Laboratory Standards.** 2002. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance: Approved Guideline for additional Guidance on Appropriate Internal Quality Control Testing Practices.
19. **National Committee for Clinical Laboratory Standards.** 2004. NCCLS EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline (2nd edition, Vol. 24, No. 25).
20. **Peterson E. M., V. Darrow, J. Blanding, S. Aarnaes, and L. M. de La Maza.** 1997. Reproducibility problems with the AMPLICOR PCR *Chlamydia trachomatis* test, *J. Clin. Microbiol.* **35**:957-959.
21. **Schachter, J.** 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. *In* E. H. Lennette, et al. (ed.), *Manual of Clinical Microbiology*, 4<sup>th</sup> ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
22. **Schachter, J., and M. Grossman.** 1981. chlamydial infections. *Ann. Rev. Med.* **32**:45-61.
23. **Schachter, J.** 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* **298**:540-549.
24. **Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, V. R. Coleman, P. Jones, and K. F. Meyer.** 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **123**:753-757.
25. **Stary, A., E. Schuh, M. Kerschbaumer, B. Gotz, and H. Lee.** 1998. Performance of transcription-mediated amplification and Ligase chain reaction assays for detection of chlamydial infection in urogenital samples obtained by invasive and noninvasive methods. *J. Clin. Microbiol.* **36**:2666-2670.
26. **Toye, B., W. Woods, M. Bobrowska, and K. Ramotar.** 1998. Inhibition of PCR in genital and urine specimens submitted for *Chlamydia trachomatis* testing. *J. Clin. Microbiol.* **36**:2356-2358.

27. **Verkooyen, R. P., A. Luijendijk, W. M. Huisman, W. H. F. Goessens, J. A. J. W. Kluytmans, J. H. Rijsoort-Vos, and H. A. Verbrugh.** 1996. Detection of PCR inhibitors in cervical specimens by using the AMPLICOR *Chlamydia trachomatis* assay. J. Clin. Microbiol. **34**:3072-3074.
28. **Vincelette, J., J. Schirm, M. Bogard, A. Bourgault, D. Luijt, A. Bianchi, P. C. Van Voorst Vader, A. Butcher, and M. Rosenstraus.** 1999. Multicenter evaluation of the fully automated COBAS AMPLICOR PCR test for detection of *Chlamydia trachomatis* in urogenital specimens. J. Clin. Microbiol. **3**:74-80.
29. **Yuan, Y., Y-X. Zhang, N. G. Watkins, and H. D. Caldwell.** 1989. Nucleotide and deduced amino acid sequences for the four variable domains of the major outer membrane proteins of the 15 *Chlamydia trachomatis* serovars. Infect. Immun. **57**:1040-1049.



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem, Belgium  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park, NSW 2113

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruņa numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, DTS, Leader, Panther, PreservCyt, SB100, ThinPrep, Tigris, un TMA ir Hologic, Inc. un/vai to meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

eppendorf (stilizēts) un REPEATER ir Eppendorf AG tirdzniecības zīmols.

KOVA-TROL ir Hycor Biomedical, Inc tirdzniecības zīmols.

RAININ ir Rainin Instrument, LLC. tirdzniecības zīmols.

TECAN un FREEDOM EVO ir Tecan Group AG tirdzniecības zīmols.

Visas citas preču zīmes, kas var būt pieminētas šajā iepakojuma lapiņā, ir to attiecīgo īpašnieka īpašums.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas atrodami vietnē [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2000 - 2022 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

502184LV Rev. 008

2022-06