

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (Panther™ System)

Brugsanvisning
Til *in vitro*-diagnostisk brug
Kun til eksport fra USA

Generelle oplysninger	2
Tilslaget anvendelse	2
Oversigt og forklaring af testen	2
Procedureprincipper	2
Oversigt over sikkerhed og præstation	3
Advarsler og forholdsregler	3
Krav til opbevaring og håndtering af reagens	6
Udtagning og opbevaring af prøve	6
Panther System	8
Vedlagte reagenser og materialer	8
Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat	9
Valgfri materialer	10
Testprocedure til Panther System	11
Bemærkninger til fremgangsmåden	13
Tolkning af testresultater — QC patientresultater	15
Begrænsninger	16
Forventede Værdier	18
Prævalens	18
Positive og negative prædiktive værdier for hypotetiske prævalensrater	18
Panther System klinisk præstation	20
Klinisk undersøgelse	20
RLU-fordeling af Aptima Trichomonas vaginalis kontroller	24
Analytisk præstation for Panther System	25
Analytisk sensitivitet	25
Krydsreaktivitet ved forekomst af mikroorganismer	25
Interferens	26
Reproducerbarhedsundersøgelse	27
Overførsel	27
Prøvestabilitet	28
Bibliografi	29
Kontaktinformation og revisionshistorik	30

Generelle oplysninger

Tilsigtet anvendelse

Aptima™ *Trichomonas vaginalis* assay er en *in vitro* kvalitativ nukleinsyreamplifikationstest (NAAT) til detektion af ribosom RNA (rRNA) fra *Trichomonas vaginalis* til at hjælpe i diagnosen af trichomoniasis ved brug af Panther™ systemet.

Assayet kan anvendes til at teste følgende prøver fra symptomatiske eller asymptomatiske kvinder: endocervikale podninger indsamlet af kliniker, vaginal podninger indsamlet af kliniker, urinprøver fra kvinder og prøver udtaget i PreservCyt opløsning.

Oversigt og forklaring af testen

Trichomonas vaginalis (TV) er det mest almindelige helbredelige seksuelt overførte sygdomsfremkaldende agens (STD) i USA med anslået 7,4 millioner nye tilfælde, der forekommer årligt (1, 2).

Infektioner hos kvinder forårsager vaginitis, urethritis og cervicitis. Udflåd og små hæmoragiske læsioner kan være til stede i genitourinvejen. Komplikationer kan omfatte præmatur fødsel, børn med for lav fødselsvægt, præmaturot brud på fosterhinder og infektion efter abort eller infektion efter hysterectomi. En forbindelse med adnexinflammation, tubar infertilitet og cervix cancer med tidligere episoder af trichomoniasis er blevet rapporteret. Symptomatiske kvinder med trichomoniasis klager normalt over vaginalt udflåd, vulvovaginal ømhed og/eller irritation. Dysuri er også almindeligt. Det er dog blevet vurderet, at 10 til 50 % af *T. vaginalis* infektioner hos kvinder er asymptomatiske, og hos mænd kan forholdet være højere (3, 4, 5).

Detektion af *T. vaginalis* med traditionelle kulturmetoder er teknisk krævende og kræver op til 7 dage. Øjeblikkelig inokulation i medierne foretrækkes, og der kræves korrekte inkubationsbetingelser ud over hyppige mikroskopiske undersøgelser af medierne for at kunne dyrke protozoerne med succes. Kultursensitiviteten er blevet vurderet til at variere fra 38 % til 82 % sammenlignet med molekylære metoder på grund af problemer med at visualisere et lavt antal organismer eller protozoernes bevægelighed (6, 7).

T. vaginalis kan også påvises ved brug af klargøring med "fugtet præparat" ved at blande vaginale sekreter med saltvand på et objektglas og undersøge objektglasset under et mikroskop. Metoden med fugtet præparat er dog kun 35 % til 80 % følsom sammenlignet med kultur (7). Sensitiviteten af metoden med fugtet præparat er meget afhængig af mikroskopistens erfaring samt transporttiden for prøven til laboratoriet.

Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet er en nukleinsyretest, som benytter teknologier med Target Capture, Transcription-Mediated Amplification (TMA) (transkriptionsmedieret amplifikation) og Hybridization Protection Assay (HPA) (hybridiseringsbeskyttelsesassay).

Procedureprincipper

Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet omfatter Target Capture, Transcription-Mediated Amplification (TMA) (transkriptionsmedieret amplifikation) og Hybridization Protection Assay (HPA) (hybridiseringsbeskyttelsesassay) teknologier.

Prøver udtages og overføres til deres respektive prøvetransportrør. Transportopløsningen i disse reagensglas frigiver rRNA target og beskytter det mod nedbrydning under opbevaring. Når

Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet udføres i laboratoriet, isoleres target rRNA fra prøverne ved hjælp af en specifik capture-oligomer og magnetiske mikropartikler i en metode, som kaldes target capture. Capture-oligomeren indeholder en sekvens, som er komplementær til en specifik region i target molekylet samt en streng af deoxyadenosinrester. Under hybridiseringstrinnet binder den sekvensspecifikke capture-oligomerregion til en specifik target molekulregion. Capture-oligomer:target-komplekset indfanges dernæst fra opløsningen ved at bringe reaktionstemperaturen ned til stuetemperatur. Denne temperaturreduktion bevirker, at der kan forekomme hybridisering mellem deoxyadenosinregionen på capture-oligomeren og polydeoxythymidin-molekylerne, der er kovalent forbundet til de magnetiske partikler. Mikropartiklerne, inkl. de indfangede targetmolekyler, der er bundet til dem, trækkes til side i reaktionsbeholderen med magneter, og supernatantet aspireres. Partiklerne vaskes, så restprøvematrix, der kan indeholde amplifikationsreaktionshæmmere, fjernes. Når target capture-trinnet er afsluttet, er prøverne klar til amplifikation.

Target-amplifikationsassays er baseret på komplementære oligonukleotide primeres kapacitet til specifikt at anneale og muliggøre enzymatisk amplifikation af target nukleinsyrestreng. Hologic® TMA-reaktionen forstærker en specifik region i den lille ribosom underenhed fra *T. vaginalis* via DNA- og RNA-mellemlid og genererer RNA-amplikonmolekyler. Detektion af rRNA-amplifikationproduktsekvenser opnås vha. nukleinsyrehybridisering (HPA). En enstrengt kemiluminiserende DNA-probe, der er komplementær med en region af target amplikon'et, er mærket med et acridiniumestermolekyle. De mærkede DNA-prober kombineres med amplikon for at danne stabile RNA:DNA hybrider. Selektionsreagenset differentierer mellem hybridiseret og ikke-hybridiseret probe og eliminerer genereringen af signal fra ikke-hybridiseret probe. Under detektionstrinnet måles lyset, der udsendes fra de mærkede RNA:DNA hybrider, som foton signaler i et luminometer og rapporteres som Relative Lysenheder (RLU).

Oversigt over sikkerhed og præstation

SSP (Summary of Safety and Performance) (Sammenfatning af sikkerhed og præstation) er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til udstyrsidentifikationer (Basis UDI-DI). Se Basic Unique Device Identifier (BUDI) (Basis unik udstyrsidentifikation) for at finde SSP for Aptima *Trichomonas vaginalis* assay: **54200455DIAGAPTRICHWY**.

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro* diagnostisk brug.
- B. Til professionel brug.
- C. For yderligere specifikke advarsler og forholdsregler henvises til *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System).

Vedrørende laboratoriet

- D. Brug kun medfølgende eller specificeret laboratoriemateriale til engangsbrug.
- E. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Du må ikke spise, drikke eller ryge i arbejdsområder. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og kitreagenser.

- F. **Advarsel: Irriterende og ætsende.** Undgå, at Auto Detect 2 kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Skyl med vand, hvis denne væske kommer i kontakt med huden eller øjnene. Hvis væsken spildes, fortyndes spildet med vand, inden det tørres af.
- G. Arbejdsflader, pipetter og andet udstyr skal regelmæssigt dekontamineres med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning.


Vedrørende prøve

- H. Udløbsdatoer for prøveoverførselskit gælder for indsamling/overførsel af prøver og ikke for prøvetestning. Prøver, der er indsamlet/overført forud for udløbsdatoerne på indsamlingskittet, og som transporteres og opbevares i henhold til indlægssedlen, er gyldige til testning, selv hvis udløbsdatoen på reagensglasset er overskredet.
- I. Prøver kan være infektiøse. Overhold de generelle forholdsregler ved udførelse af dette assay. Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør fastlægges af laboratorielederen. Kun personale, der er tilstrækkeligt oplært i håndtering af smittefarlige materialer, må udføre denne diagnostiske procedure.
- J. Undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af organismer. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over eventuelle beholdere. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med prøvemateriale.
- K. Under visse forhold kan der løbe væske ud fra hætteerne på Aptima overførselsreagensglas ved gennemtrængningen. Se *Testprocedure til Panther System* for flere oplysninger.
- L. Efter at urin er blevet tilsat i transportrøret til urin, skal væskenniveauet stå mellem de to sorte indikatorstreger på etiketten på røret. Hvis det ikke er tilfældet, skal prøven kasseres.
- M. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- N. Hvis laboratoriet modtager et swab specimen transportrør til podning uden podedepind, med to podedepinde, en rengøringspodedepind eller en podedepind, der ikke er leveret af Hologic, skal prøven kasseres.

Vedrørende assay

- O. Opbevar reagenser ved de specificerede temperaturer. Assayets præstation kan påvirkes, hvis der anvendes forkert opbevarede reagenser.
- P. Brug generelle forholdsregler ved håndtering af kontroller.
- Q. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- R. Anvend ikke kittet efter udløbsdatoen.
- S. Udskift, bland eller kombinér ikke assayreagenser fra kits med forskellige lotnumre. Kontroller og assayvæsker kan udskiftes.
- T. Nogle reagenser i dette kit er mærket med risiko- og sikkerhedssymboler.

Bemærkning: Farekommunikation afspejler EU-sikkerhedsdatabladenes (SDS) klassificeringer. For farekommunikation, der er specifik for din region, kan du se de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade (SDS) i Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologicsds.com. For mere information om symboler, se symbolforklaringen på www.hologic.com/package-inserts.

Fareerklæring EU	
	<p>Selection Reagent (Selektionsreagens) BORIC ACID 1 - 5 %</p> <p>Advarsel H315 - Forårsager hudirritation</p>
—	<p>Amplification Reagent (Amplifikationsreagens) HEPES 25 - 30 %</p> <p>H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger P273 - Undgå udledning til miljøet P280 - Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse</p>
—	<p>Enzyme Reagent (Enzymreagens) HEPES 1 - 5 %</p> <p>H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger P273 - Undgå udledning til miljøet P280 - Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse</p>
—	<p>Target Capture Reagent (Target capture reagens) HEPES 5 - 10 % EDTA 1 - 5 % LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 1 - 5 %</p> <p>H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger P273 - Undgå udledning til miljøet P280 - Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse</p>
—	<p>Probe Reagent (Probereagens) LAURYL SULFATE LITHIUM SALT 35 - 40 % SUCCINIC ACID 10 - 15 % LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 10 - 15 %</p> <p>H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger P273 - Undgå udledning til miljøet P280 - Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse</p>

Krav til opbevaring og håndtering af reagens

- A. De følgende reagenser er stabile, når de opbevares ved 2 °C til 8°C:
- Aptima *Trichomonas vaginalis* amplifikationsreagens
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* enzymreagens
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* probereagens
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* assay target capture reagens B
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Kontroller
- B. De følgende reagenser er stabile, når de opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C):
- Aptima *Trichomonas vaginalis* amplifikationsrekonstitutionsopløsning
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* enzymrekonstitutionsopløsning
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* proberekonstitutionsopløsning
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* target capture reagens
- C. De følgende reagenser er stabile, når de opbevares ved 2 °C til 30 °C:
- Aptima *Trichomonas vaginalis* selektionsreagens
- D. Efter rekonstituering er amplifikationsreagenset, enzymreagenset og probereagenset stabile i 60 dage, når de opbevares ved 2 °C til 8 °C.
- E. Target capture arbejdsreagens (wTCR) er stabilt i 60 dage, når det opbevares ved 15 °C til 30 °C. Må ikke nedkøles.
- F. Bortskaf alle ubrugte rekonstituerede reagenser og wTCR efter 60 dage eller efter hovedlottets udløbsdato, alt efter hvilket, der kommer først.
- G. Kontroller er stabile indtil den anførte dato på hætteglassene.
- H. Reagenser, der opbevares på Panther systemet, har 72 timers stabilitet i systemet.
- I. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens. Sæt nye hætter på alle rekonstituerede reagenser hver gang inden opbevaring.
- J. Probereagens og rekonstitueret probereagens er lysfølsomme. Opbevar reagenserne beskyttet mod lys.
- K. **Undlad at nedfryse reagenser.**

Udtagning og opbevaring af prøve

Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet er designet til at detektere forekomsten af *T. vaginalis* i prøver fra endocervikal podning og vaginal podning, indsamlet af kliniker, urinprøver fra kvinder og liquid Pap-prøver i PreservCyt opløsning. Præstation med andre prøver end de, der er udtaget med de følgende prøveudtagningskit er ikke blevet evalueret:

- Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning til prøver fra endocervikal podning og mandlig uretral podning
- Aptima urinprøveudtagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder
- Aptima Multitest prøveudtagningskit til podning
- Aptima prøveoverførselskit (til gynækologiske prøver indsamlet i PreservCyt opløsning)

A. Anvisninger i prøvetagning

1. Der henvises til specifik anvisning i prøveudtagning i indlægssedlen til det relevante prøveudtagningskit.

B. Prøvetransport og -opbevaring inden testning:

1. Prøver fra podning

- a. Efter prøvetagning skal du transportere og opbevare podningen i swab specimen transportrøret ved 2 °C til 30 °C, indtil de testes.
- b. Assayprøver inden 60 dage fra udtagning. Nedfrys i reagensglasset til prøveoverførsel ved ≤ -20 °C op til 24 måneder, hvis længere opbevaring er påkrævet.

2. Urinprøver

- a. Urinprøver, der stadig er i den primære indsamlingsbeholder, skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C. Overfør urinprøven til Aptima transportrøret til urinprøver inden 24 timer fra prøvetagningen.
- b. Opbevar behandlede urinprøver ved 2 °C til 30 °C og assay inden 30 dage efter overførsel. Opbevar behandlede urinprøver ved ≤ -20 °C i op til 24 måneder efter overførsel, hvis der kræves længere opbevaring.

3. Prøver indsamlet i PreservCyt opløsning

- a. Transportér, og opbevar prøven i PreservCyt opløsning ved 2 °C til 30 °C i op til 30 dage.
- b. Prøver indsamlet i PreservCyt opløsning skal overføres i et Aptima reagensglas til prøveoverførsel iht. anvisningerne på indlægssedlen til Aptima prøveoverførselskittet og Aptima overførselsopløsning.
- c. Efter overførsel til et Aptima reagensglas til prøveoverførsel kan prøver opbevares yderligere 14 dage ved 15 °C til 30 °C eller 30 dage ved 2 °C til 8 °C.
- d. Hvis der kræves længere opbevaring, kan prøven i PreservCyt opløsning eller liquid Pap-prøven i PreservCyt opløsning, der er fortyndet i reagensglas til prøveoverførsel, blive opbevaret ved ≤ -20 °C i op til 24 måneder efter overførsel.

C. Prøveopbevaring efter testning:

1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares opretstående i et stativ.
2. Prøvetransportglas skal dækkes med en ny, ren plast- eller foliebarriere.
3. Hvis de analyserede prøver skal fryses eller sendes, fjernes den gennemtrængelige hætte, og der sættes nye uigennemtrængelige hætter på prøvetransportrørene. Hvis prøver skal sendes til testning på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden hætten tages af, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ centrifugalkraft) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. **Undgå stænkning og krydskontaminering.**

Bemærkning: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale transportregulativer.

Panther System

Reagenserne til Aptima Trichomonas vaginalis assay er angivet herunder for Panther systemet. Reagensidentifikationssymbolerne er ligeledes angivet ved siden af reagensbetegnelsen.

Vedlagte reagenser og materialer

Aptima Trichomonas vaginalis assay (Panther System) Kit

250 tests (2 æsker og 1 kontrolkit) (kat. nr. 303163)

100 tests (2 æsker og 1 kontrolkit) (kat. nr. 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis assay Refrigerated Box (Aptima Trichomonas vaginalis assay nedkølet æske) (æske 1 af 2) (opbevares ved 2 °C til 8 °C ved modtagelsen)

Symbol	Komponent	Kvantitet	
		250-testkit	100-testkit
A	Aptima Trichomonas vaginalis amplifikationsreagens <i>Primere og nukleotider tørret i bufferopløsning, der indeholder < 5 % volumenforøgende middel.</i>	1 hætteglas	1 hætteglas
E	Aptima Trichomonas vaginalis enzymreagens <i>Revers transkriptase og RNA-polymerase tørret i HEPES bufferopløsning, der indeholder < 10 % volumenforøgende reagens.</i>	1 hætteglas	1 hætteglas
P	Aptima Trichomonas vaginalis probereagens <i>Kemiluminiserende DNA-prober tørret i succinat-bufferopløsning, der indeholder < 5 % sæbe.</i>	1 hætteglas	1 hætteglas
TCR-B	Aptima Trichomonas vaginalis assay target capture reagens B <i>Bufferopløsning, der indeholder < 5 % sæbe.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Aptima Trichomonas vaginalis assay Room Temperatur Box (Aptima Trichomonas vaginalis assay stuetemperatur æske) (æske 2 af 2) (opbevares ved stuetemperatur, 15 °C til 30 °C ved modtagelsen)

Symbol	Komponent	Kvantitet	
		250-testkit	100-testkit
AR	Aptima Trichomonas vaginalis amplifikationsrekonstitutionsopløsning <i>Vandig opløsning, der indeholder konserveringsmidler.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 mL
ER	Aptima Trichomonas vaginalis enzymrekonstitutionsopløsning <i>HEPES bufferopløsning, der indeholder et overfladeaktivt stof og glycerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	Aptima Trichomonas vaginalis proberekonstitutionsopløsning <i>Succinatbufferopløsning, der indeholder < 5 % sæbe.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL

Aptima Trichomonas vaginalis assay Room Temperatur Box (Aptima Trichomonas vaginalis assay stuetemperatur æske) (æske 2 af 2)

(opbevares ved stuetemperatur, 15 °C til 30 °C ved modtagelsen) (fortsat)

S	Aptima Trichomonas vaginalis selektionsreagens 600 mM boratbufferopløsning, der indeholder overfladeaktivt stof.	1 x 108 ml	1 x 43,0 mL
TCR	Aptima Trichomonas vaginalis target capture reagens Bufferopløsning, der indeholder capture-oligomere og magnetiske partikler.	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Reconstitution Collars (Rekonstitueringsmanchetter)	3	3
	Stregkodeliste for hovedlot	1 liste	1 liste

Aptima Trichomonas vaginalis kontrolkit
(opbevares ved 2 °C til 8 °C ved modtagelsen)

Symbol	Komponent	Kvantitet
NC	Aptima Trichomonas vaginalis Negativ Kontrol Ikke-infektøs ikke-target nukleinsyre i en bufferopløsning, der indeholder < 5 % sæbe.	5 x 1,7 mL
PC	Aptima Trichomonas vaginalis Positiv Kontrol Ikke-infektøse Trichomonas vaginalis organismer i bufferopløsning, der indeholder < 5 % sæbe.	5 x 1,7 mL

Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat

Bemærkning: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.

	Kat. nr.
Panther System	303095
Aptima Assay væskekit (Aptima vaskeopløsning, Aptima buffer til deaktiveringsvæske og Aptima oliereagens)	303014 (1000 tests)
Aptima Auto Detect Kit	303013 (1000 tests)
Multireagensglasenheder (Multi-tube units, MTU'er)	104772-02
Panther affaldsposekit	902731
Panther affaldsbin-afdækning	504405
Eller Panther kørselskit indeholder MTU'er, affaldsposer, afdækninger til affaldsbins, assayvæsker og auto detects	303096 (5000 tests)
Spidser, 1000 µL filtrerede, ledende, væskeregistrerende, kan bortskaffes efter brug.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Ikke alle produkter er tilgængelige i alle regioner. Kontakt din repræsentant for regionsspecifik information.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima prøveoverførselskit til brug med prøver i PreservCyt opløsning	301154C

Aptima prøveoverførselskit — kan udskrives <i>til brug med prøver i PreservCyt opløsning</i>	PRD-05110
Aptima Multitest prøveudtagningskit til podning	PRD-03546
Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning til prøver fra endocervikal podning og mandlig uretral podning	301041
Aptima urinprøveudtagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder	301040
Aptima urinprøvetransportskit til urinprøver fra mænd og kvinder	105575
Blegemiddel, 5 % til 8,25 % (0,7 M til 1,16 M) natriumhypochloritopløsning	—
Engangshandsker	—
SysCheck kalibreringsstandard	301078
Aptima gennemtrængelige hætter	105668
Uigennemtrængelige udskiftningshætter	103036A
Udskiftningshætter til 250-testkits <i>Amplifikations- og probereagens-rekonstitutionsopløsninger</i>	—
<i>CL0041 (100 hætter)</i>	
<i>Enzymreagensrekonstitutionsopløsning</i>	<i>501616 (100 hætter)</i>
<i>TCR og selektionsreagens</i>	<i>CL0040 (100 caps)</i>
Udskiftningshætter til 100-testkits <i>Amplifikations- enzym- og probereagens-rekonstitutionsopløsninger</i>	—
<i>CL0041 (100 hætter)</i>	
<i>TCR og selektionsreagens</i>	<i>501604 (100 hætter)</i>

Valgfri materialer

	Kat. nr.
Aptima Trichomonas vaginalis kontrolkit	302807
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning <i>til rutinemæssig rengøring af overflader og udstyr</i>	302101

Testprocedure til Panther System

Bemærkning: Se Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System) for yderligere oplysninger om proceduren.

A. Klargøring af arbejdsområde

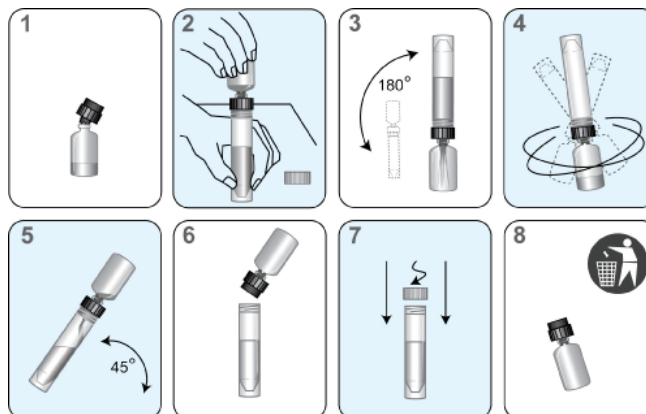
1. Rengør de arbejdsoverflader, hvor reagenser og prøver skal klargøres. Tør arbejdsoverflader af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på overfladerne i mindst 1 minut, og skyl dernæst efter med vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen, hvor reagenserne og prøverne skal forberedes, med rent absorberende beskyttelsespapir med plastbagside til laboratorieborde.

B. Reagensrekonstituering/klargøring af et nyt kit

Bemærkning: Reagensrekonstituering bør udføres, inden der påbegyndes arbejde på Panther systemet.

1. For at rekonstituere amplifikations-, enzym- og probereagenser kombineres flaskerne med frysetørret reagens med rekonstitutionsopløsningen. Hvis rekonstitutionsopløsningerne opbevares nedkølet, skal de have stuetemperatur inden brug.
 - a. Anbring hver enkelt rekonstitutionsopløsning parvist med det tilhørende frysetørrede reagens. Sørg for, at rekonstitutionsopløsningen og reagenset har matchende etiketfarver, før du fastgør rekonstitueringsmanchetten.
 - b. Kontrollér lotnumrene på stregkodelisten for hovedlot for at sikre, at de korrekte reagenser er grupperet.
 - c. Åbn det frysetørrede reagenshætteglas, og indsæt rekonstitueringsmanchettens ende med fordybning med et fast tryk i hætteglassets åbning (Figur 1, trin 1).
 - d. Åbn den tilhørende flaske med rekonstitutionsopløsning, og læg låget på et rent, afdækket arbejdsbord.
 - e. Indsæt den anden ende af rekonstitueringsmanchetten i flaskens åbning med et fast tryk, mens du holder flasken med rekonstitutionsopløsning på bordet (Figur 1, trin 2).
 - f. Vend langsomt op og ned på de samlede flasker. Lad opløsningen løbe fra flasken ind i hætteglasset (Figur 1, trin 3).
 - g. Hvirvl forsigtigt opløsningen i flasken for at blande den. Pas på ikke at få indholdet til at skumme, mens flasken hvirvles rundt (Figur 1, trin 4).
 - h. Vent på, at det frysetørrede reagens går i opløsning, vend dernæst op og ned på de samlede flasker igen med en hældning på en 45° vinkel for at minimere skumdannelse (Figur 1, trin 5). Lad al væsken løbe tilbage i plastflasken.
 - i. Fjern rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset (Figur 1, trin 6).
 - j. Sæt låget på plastflasken igen. Registrér operatørinitialer og rekonstitueringsdato på etiketten (Figur 1, trin 7).
 - k. Bortskaf rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset (Figur 1, trin 8).

Advarsel: Undgå, at der dannes skum, når reagenserne rekonstitueres. Skum påvirker niveaumålingen negativt i Panther systemet



Figur 1. Reagensets rekonstrueringsproces

2. Klargør target capture arbejdsreagens (wTCR)
 - a. Gruppér de korrekte flasker i par med TCR og TCR-B.
 - b. Kontrollér reagenslotnumrene på strekkodelisten for hovedlot for at sikre, at de korrekte reagenser i kittet er grupperet i par.
 - c. Åbn flasken med TCR, og læg låget på en ren, afdækket arbejdsoverflade.
 - d. Åbn flasken med TCR-B, og hæld hele indholdet i flasken med TCR. Det kan forventes, at der bliver en lille mængde væske tilbage i flasken med TCR-B.
 - e. Sæt låg på flasken med TCR, og hvirvl forsigtigt opløsningen rundt, så indholdet blandes. Pas på, at der ikke dannes skum i dette trin.
 - f. Registrér operatørinitialer og dags dato på etiketten.
 - g. Bortskaf flasken med TCR-B og hætte.
3. Klargør selektionsreagens
 - a. Kontrollér lotnummeret på reagensflasken for at sikre, at det stemmer overens med lotnummeret på strekkodelisten for hovedlot.
 - b. Registrér operatørinitialer og dags dato på etiketten.

Bemærkning: Bland omhyggeligt ved at vende alle reagenser forsigtigt om, inden de sættes i systemet. Pas på, der ikke dannes skum, mens reagenserne vendes op og ned.

- C. Klargøring af reagens for tidligere rekonstruerede reagenser
 1. Tidligere rekonstruerede amplifikations-, enzym- og probereagenser skal nå stuetemperatur (15 °C til 30 °C) før start af assayet.
 2. Hvis det rekonstruerede probereagens indeholder udfældning, der ikke bliver til opløsning igen ved stuetemperatur, opvarmes flasken med hætte ved en temperatur, som ikke må overstige 62 °C i 1 til 2 minutter. Efter dette opvarmningstrin kan probereagenset anvendes, også selvom der er tiloversbleven udfældning. Bland probereagens ved at vende op og ned på det, og pas på ikke at skabe skum før isætning på systemet.
 3. Bland omhyggeligt hvert reagens ved at vende forsigtigt op og ned på det, inden det sættes i systemet. Pas på, der ikke dannes skum, mens reagenserne vendes op og ned.
 4. Der må ikke tilføjes reagens til reagensflaskerne. Panther systemet registrerer og afviser flasker, der er blevet fyldt op.

D. Prøvehåndtering

1. Lad alle kontroller og prøver nå stuetemperatur før behandling.
2. **Bland ikke prøver på vortexmixer.**
3. Bekræft visuelt, at hvert præparatreagensglas opfylder et af følgende kriterier:
 - a. Tilstedeværelse af en enkelt blå Aptima podepind til prøvetagning i et swab specimen transportrør til unisex podning.
 - b. Tilstedeværelse af en enkelt lyserød Aptima podepind til prøveudtagning i en multitest eller et swab specimen transportrør til vaginal podning.
 - c. En endelig urinmængde, der befinder sig mellem de sorte indikatorstreger på et transportrør til urinprøve.
 - d. Fravær af en podepind i Aptima prøvetransportrør til liquid Pap-prøver i PreservCyt opløsning.
4. Efterse præparatreagensglassene, inden de isættes i stativet:
 - a. Hvis der er bobler i rummet mellem væsken og hættten på et præparatreagensglas, skal dette centrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF, så boblerne elimineres.
 - b. Hvis der er en mindre mængde i præparatreagensglasset, end der er normalt, når udtagningsanvisningerne er blevet fulgt, centrifugeres glasset i 5 minutter ved 420 RCF for at sikre, at der ikke er væske i hættten.
 - c. Hvis væskenniveauet i et urinpræparatreagensglas ikke er mellem de to sorte indikatorstreger på etiketten, skal prøven afvises. Perforér ikke et overfyldt reagensglas.
 - d. Hvis der er udfældning i et urinpræparatreagensglas, skal prøven opvarmes ved 37 °C i op til 5 minutter. Hvis udfældningen ikke bliver til opløsning igen, skal du visuelt sikre, at udfældningen ikke forhindrer levering af prøven.

Bemærkning: Hvis trin 4a-4c ikke følges, kan det resultere i væskeudslip fra hættten på præparatreagensglasset.

Bemærkning: Der kan testes op til 4 separate alikvoter fra hvert præparatreagensglas. Forsøg på at pipettere mere end 4 aliquoter fra præparatreagensglasset kan føre til procesfejl.

E. Klargøring af systemet

1. Sæt systemet op ifølge anvisningerne i brugervejledning til *Panther/Panther Fusion System* og *Bemærkninger til fremgangsmåden*.
2. Isæt prøver.

Bemærkninger til fremgangsmåden

A. Kontroller

1. Der kræves et par kontroller for at arbejde korrekt med Panther Aptima assaysoftware. Aptima positiv kontrol for *Trichomonas* og Aptima negativ kontrol for *Trichomonas* reagensglas kan sættes i enhver position i stativet i enhver prøvebås på Panther systemet. Pipettering af patientprøver begynder, når ét af de to følgende forhold er blevet opfyldt:
 - a. Et par kontroller bliver i øjeblikket behandlet i systemet.
 - b. Der er registreret gyldige resultater for kontrollerne på systemet.

2. Når kontrolreagensglassene er blevet pipetteret og behandles for et specifikt reagenskit, kan der køres patientprøver med det tilknyttede kit op til 24 timer, **medmindre**:
 - a. Kontrollernes resultater er ugyldige.
 - b. Det tilknyttede assayreagenskit fjernes fra systemet.
 - c. Det tilknyttede assayreagenskit har overskredet stabilitetsgrænserne.
3. Hvert Aptima kontrolreagensglas kan testes én gang. Forsøg på at pipettere mere end én gang fra reagensglasset kan føre til behandlingsfejl.

B. Temperatur

Stuetemperatur defineres som 15 °C til 30 °C.

C. Handskepudder

Som i alle reagenssystemer kan for meget pudder på visse handsker forårsage kontaminering af åbnede reagensglas. Det anbefales at bruge handsker uden pudder.

D. Overvågningsprotokol for laboratoriekontaminering til Panther System

Der er mange laboratoriespecifikke faktorer, der kan bidrage til kontaminering, herunder testningsmængde, arbejdsgang, prævalens af sygdomme og forskellige andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorer skal tages i betragtning, når kontamineringsovervågningens hyppighed fastlægges. Intervaller for kontamineringsovervågning skal fastlægges på basis af hvert laboratoriums praksis og procedurer.

For at overvåge for laboratoriekontaminering kan den følgende procedure udføres ved hjælp af Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning) for prøver fra endocervikal podning og podning fra mandlig uretral:

1. Mærk transportrøret til podning med cifre, der svarer til de områder, der skal testes.
2. Fjern podepinden til prøvetagning (podepind med blå pind med grønt tryk) fra emballagen, væd podepinden i podningstransportmedium, og pod det udpegede område med en cirkelbevægelse.
3. Placér straks podningen i transportrøret.
4. Bræk forsigtigt podepinden ved markeringslinjen. Undgå stækning af indholdet.
5. Sæt hættten godt fast på transportrøret til podning igen.
6. Gentag trin 2 til 5 for hvert område, der skal podes.
7. Test prøver med Aptima Trichomonas vaginalis assay på Panther systemet.
8. Der skal udføres yderligere undersøgelse, hvis nogle prøver giver et positivt resultat.

Hvis resultaterne er positive, så se *Tolkning af testresultater — QC patientresultater*. Kontakt Hologic teknisk support for yderligere oplysninger om Panther system-specifik kontamineringsovervågning.

Tolkning af testresultater — QC patientresultater

A. Tolkning af testresultater

Assay testresultater fortolkes automatisk af Panther systemets Aptima Trichomonas assaysoftware. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldigt, som bestemt af RLU i alt i detektionstrinnet (se nedenfor). Et testresultat kan være ugyldigt på grund af RLU-værdier uden for de normale, forventede områder. Initiale ugyldige testresultater skal testes igen. Rapportér det første, gyldige resultat.

Tolkning af testresultater	RLU i alt (x1000)
Negativ	0* til < 100
Positiv	100 til < 2400
Ugyldigt	0* ≥ 2400

*Hvis de målte RLU på Panther systemet er mellem 0 og 999, rapporteres et resultat på "0" i kolonnen "Total RLU (000s)" (RLU i alt (000s)) i kørselsrapporten. Målte RLU-værdier mindre end 690 rapporteres som ugyldige. RLU-værdier mellem 690 og 999 rapporteres som ugyldige.

B. Kvalitetskontrolresultater og godkendelse

Aptima Negativ kontrol for Trichomonas, som er mærket "NC CONTROL – TRICH," og Aptima Positiv kontrol for Trichomonas, der er mærket "PC CONTROL + TRICH," fungerer som kontroller for target capture, amplifikation, og assayets detektionstrin. I overensstemmelse med retningslinjerne eller kravene til nationale, regionale og/eller lokale regler eller akkrediteringsorganisationer kan yderligere kontroller for cellelyse og RNA stabilisering være inkluderet. Aptima Positiv kontrol for Trichomonas, som er mærket "PC CONTROL + TRICH", indeholder ikke-infektiøst *T. vaginalis* rRNA.

Aptima Trichomonas vaginalis kontroller skal give de følgende testresultater:

Kontrol	RLU i alt (x1000)	<i>T. vaginalis</i> Resultat
NC Control – TRICH	0* og < 20	Negativ
PC Control + TRICH	≥ 500 og < 2400	Positiv

*Hvis de målte RLU på Panther systemet er mellem 0 og 999, rapporteres et resultat på "0" i kolonnen "Total RLU (000s)" (RLU i alt (000s)) i kørselsrapporten. Målte RLU-værdier mindre end 690 rapporteres som ugyldige. RLU-værdier mellem 690 og 999 rapporteres som ugyldige.

Hvert laboratorium skal gennemføre passende kontrolprocedurer for at opfylde de lokale krav. Kontakt Hologic teknisk support for hjælp til uden for område-kontroller.

Begrænsninger

- A. Kun personale, som er oplært i fremgangsmåden, må anvende dette assay. Hvis anvisningerne på denne indlægsseddel ikke følges, kan det føre til fejlagtige resultater.
- B. Virkningerne af tamponbrug, uds skylning og prøvetagningsvariabler er ikke blevet undersøgt for deres virkning på detektionen af *Trichomonas vaginalis*.
- C. TV-positive slimede prøver kan muligvis udvise nedsatte RLU-værdier. For at sikre korrekt endocervikal prøvetagning skal overskydende slim fjernes.
- D. Prøvetagning med urin vaginal podning og liquid Pap-prøver i PreservCyt opløsning er ikke beregnet til at erstatte cervikale undersøgelser og endocervikale prøver til diagnose af urogenitale infektioner hos kvinder. Patienter kan have cervicitis, urethritis, urinvejsinfektioner eller vaginale infektioner af andre årsager eller samtidige infektioner med andre virkemidler.
- E. Dette assay er kun blevet testet ved hjælp af de angivne prøvetyper. Præstationen med andre prøvetyper er ikke blevet evalueret.
- F. Pålidelige resultater er afhængige af tilstrækkelig prøvetagning. Da transportsystemet, der anvendes til dette assay, ikke tillader mikroskopisk vurdering af prøvens egnethed, er det nødvendigt at oplære klinikerne i korrekte teknikker til udtagning af prøver. Se *Udtagning og opbevaring af prøve* for anvisninger. For detaljerede oplysninger henvises til den relevante brugsanvisning.
- G. Om en behandling mislykkes eller lykkes, kan ikke bestemmes med Aptima Trichomonas vaginalis assay, da nukleinsyre kan vedvare efter hensigtsmæssig antimikrobiel behandling.
- H. Resultater fra Aptima Trichomonas vaginalis assay skal fortolkes sammen med andre laboratorie- og kliniske data, som klinikerens har til rådighed.
- I. Et negativt resultat forhindrer ikke en mulig infektion, fordi resultaterne afhænger af korrekt prøvetagning. Testresultaterne kan være påvirket af forkert prøvetagning, teknisk fejl, forveksling af prøver og target-niveauer, der er under assay detektionsgrænsen.
- J. Et negativt resultat forhindrer ikke en mulig infektion, fordi forekomsten af *Trichomonas tenax* eller *Pentatrichomonas hominis* i en prøve kan indvirke på evnen til at påvise *T. vaginalis* rRNA. Se *Krydsreaktivitet ved forekomst af mikroorganismer* for oplysninger.
- K. Aptima Trichomonas vaginalis assay giver kvalitative resultater. Der kan derfor ikke påvises korrelation mellem størrelsen af et positivt assaysignal og antallet af organismer i en prøve.
- L. Aptima Trichomonas vaginalis assay er ikke godkendt til brug med prøver fra vaginal podning udtaget af patienter.
- M. Præstationen af prøven fra vaginal podning er ikke blevet evalueret hos gravide kvinder.
- N. Præstationen af prøver fra urin, vaginal podning og liquid Pap-prøver i PreservCyt opløsning er ikke blevet evalueret hos kvinder under 14 år.
- O. Præstationen af gynækologiske prøver indsamlet i hætteglas med PreservCyt opløsning og behandlet med ThinPrep systemer er ikke evalueret med Aptima Trichomonas vaginalis assay.

- P. Panther systemets præstation er ikke bestemt ved højder over 2000 m (6561 fod).
- Q. Hvis en prøve har et lille antal *M. vaginalis* organismer, kan der opstå en uensartet fordeling af disse trikomonader, hvilket kan indvirke på evnen til at påvise *T. vaginalis* rRNA i det indsamlede materiale. Hvis negative resultater fra prøven ikke stemmer overens med det kliniske indtryk, kan det være nødvendigt med en ny prøve.
- R. Kunder skal uafhængigt validere en LIS-overførselsproces.

Forventede Værdier

Prævalens

Vurderingerne af prævalensen af *T. vaginalis* hos forskellige populationer afhænger af testens sensitivitet til at påvise infektionen og på patientens risikofaktorer som alder, livsstil og forekomst eller fravær af symptomer. En oversigt over *T. vaginalis* efter prøvetype, som bestemt af Aptima Trichomonas vaginalis assay under Panther systemets kliniske undersøgelse, vises i Tabel 1.

Tabel 1: Prævalens af *T. vaginalis*, som bestemt af Aptima Trichomonas vaginalis assay efter prøvetype og prøvetagningslaboratorium

Prøvetype	%									
	Alle laboratorier	Lokalitet 1	Lokalitet 2	Lokalitet 3	Lokalitet 4	Lokalitet 5	Lokalitet 6	Lokalitet 7	Lokalitet 8	Lokalitet 9
Urin	9,8 (64/650)	15,1 (8/53)	3,6 (2/55)	15,4 (2/13)	18,6 (8/43)	0,7 (1/136)	13,2 (10/76)	7,6 (11/144)	13,4 (11/82)	22,9 (11/48)
CVS	11,8 (80/678)	17,0 (9/53)	7,7 (4/52)	16,7 (2/12)	19,5 (8/41)	0,7 (1/145)	16,0 (12/75)	12,0 (21/175)	15,0 (12/80)	24,4 (11/45)
ES	11,2 (80/713)	20,4 (11/54)	8,9 (5/56)	12,5 (2/16)	17,1 (7/41)	0,6 (1/162)	20,2 (18/89)	9,1 (15/164)	13,3 (11/83)	20,8 (10/48)
PCyt	11,0 (81/739)	18,3 (11/60)	7,9 (5/63)	17,6 (3/17)	18,6 (8/43)	0,6 (1/167)	19,8 (17/86)	9,5 (16/169)	10,5 (9/86)	22,9 (11/48)

CVS = clinician-collected vaginal swab (vaginal podning indsamlet af kliniker), ES = endocervical swab (endocervikal podning), PCyt = Liquid Pap i PreservCyt opløsning.

Positive og negative prædiktive værdier for hypotetiske prævalensrater

Den estimerede positive prædiktive værdi (PPV) og den negative prædiktive værdi (NPV) af Aptima Trichomonas vaginalis assay på tværs af forskellige hypotetiske prævalensrater vises for hver prøvetype i Tabel 2. Disse beregninger er baseret på den overordnede estimerede sensitivitet og specificitet for hver prøvetype i Panther systemets kliniske undersøgelse.

Tabel 2: Hypotetisk PPV og NPV af Aptima Trichomonas vaginalis assay efter prøvetype

Prøvetype	Prævalens (%)	PPV (%)	NPV (%)
Urin	1	52,2	99,9
	2	68,8	99,9
	5	85,0	99,7
	10	92,3	99,3
	15	95,0	98,9
	20	96,4	98,4
	25	97,3	97,9
CVS	1	35,4	100
	2	52,6	100
	5	74,1	100
	10	85,8	100
	15	90,6	100
	20	93,1	100
	25	94,8	100
ES	1	34,8	100
	2	51,8	100
	5	73,5	100
	10	85,4	100
	15	90,3	100
	20	93,0	100
	25	94,6	100
PCyt	1	52,4	100
	2	69,0	100
	5	85,2	100
	10	92,4	100
	15	95,1	100
	20	96,5	100
	25	97,3	100

CVS = clinician-collected vaginal swab (vaginal podning indsamlet af kliniker), ES = endocervical swab (endocervikal podning), PCyt = Liquid Pap i PreservCyt opløsning.

PPV og NPV er udledt for forskellige hypotetiske prævalensrater ved hjælp af sensitivitets- og specificitetsvurderinger fra den kliniske præstationsundersøgelse. Sensitiviteten var 93,7 % i urinprøver og 100 % i prøver fra vaginal podning, endocervikal podning og liquid Pap i PreservCyt opløsning. Specificiteten var 99,1 % i urinprøver, 98,2 % i prøver fra vaginal podning, 98,1 % i prøver fra endocervikal podning og 99,1 % i liquid Pap i PreservCyt opløsning.

Panther System klinisk præstation

Klinisk undersøgelse

Klinisk præstation af Aptima Trichomonas vaginalis assay på Panther systemet blev vurderet ved brug af tiloversblevne prøver udtaget fra forsøgspersoner, der har givet deres samtykke, under en tidligere prospektiv multicenter klinisk undersøgelse af Aptima Trichomonas vaginalis assay på Tigris™ DTS™ systemet. Symptomatiske og asymptomatiske kvinder blev indrulleret fra 9 amerikanske kliniske laboratorier, herunder obstetrik- og gynækologi-, familieplanlægnings- og STD-klinikker. Prøver fra én "first catch" urin, 3 vaginale podninger, 1 endocervikal podning og 1 liquid Pap-prøve i PreservCyt opløsning blev udtaget fra hver forsøgsperson. Alle prøver blev indsamlet af kliniker med undtagelse af urinprøver.

Liquid Pap-prøver i PreservCyt blev udtaget med et instrument af kostlignende type eller en spatel og cytobørste. To af prøverne fra vaginal podning blev testet med et kommercielt tilgængeligt kultursystem og mikroskopisk undersøgelse med fugtet præparat for at fastslå inficeret status. De resterende prøver blev klargjort til Aptima Trichomonas vaginalis assaytestning i overensstemmelse med de relevante anvisninger i indlægssedlen til Aptima prøveudtagningskittet.

Panther systemtestning med Aptima Trichomonas vaginalis assay blev udført på 3 laboratorier (2 eksterne laboratorier og Hologic) i overensstemmelse med indlægssedlens anvisninger.

Præstationskarakteristika for Aptima Trichomonas vaginalis assay blev vurderet ved at sammenligne resultaterne med en patientinficeret statusalgoritme. I algoritmen var betegnelsen for en forsøgsperson som værende inficeret eller ikke-inficeret med *T. vaginalis* baseret på resultaterne fra prøver fra vaginal podning testet med kultur og/eller mikroskopisk undersøgelse med fugtet præparat. Mindst ét af referencetestens resultater skulle være positiv for at fastslå en inficeret patientstatus. Begge referencetests skulle være negative for at fastslå en ikke-inficeret patientstatus.

I alt 651 urinprøver, 689 prøver fra vaginal podning, 737 prøver fra endocervikal podning og 740 liquid Pap-prøver i PreservCyt opløsning blev testet med Aptima Trichomonas vaginalis assay på Panther systemet. Prøver med indledende ugyldige resultater blev testet på ny. Én (1) urinprøve, 11 prøver fra vaginal podning, 24 prøver fra endocervikal podning og 1 liquid Pap-prøve i PreservCyt opløsning havde ugyldige slutresultater på grund af fejl i hardware eller software. Disse prøver blev udelukket fra analysen.

Tabel 3 viser sensitiviteten, specificiteten, PPV og NPV af Aptima Trichomonas vaginalis assayet på Panther systemet og prævalensen af *T. vaginalis* (baseret på den inficerede status) i hver prøvetype efter symptomstatus og overordnet. Forsøgspersonerne blev klassificeret som symptomatiske, hvis der blev rapporteret om symptomer af forsøgspersonen. Forsøgspersonerne blev klassificeret som asymptomatiske, hvis forsøgspersonen ikke rapporterede om symptomer. Prævalens var højere hos symptomatiske kvinder.

Sensitiviteten af Aptima Trichomonas vaginalis assay ved brug af urinprøver på Panther systemet og sammenlignet med patient-inficeret status (PIS), der blev bestemt ved brug af prøver fra vaginal podning, viste sig at være en anelse lavere end sensitiviteten af andre prøvetyper. Mens dette ikke er uventet i betragtning af, at vaginale podninger er den foretrukne prøvetype til detektion af trichomoniasis hos kvinder (8), havde undersøgelsesdesignet også adskillige begrænsninger. Som tidligere bemærket, blev den kliniske præstation af Aptima Trichomonas vaginalis assay på Panther systemet vurderet ved brug af restprøver udtaget fra forsøgspersoner, der har givet deres samtykke, under en tidligere prospektiv multicenter klinisk undersøgelse af Aptima Trichomonas vaginalis assay på Tigris DTS systemet, et automatisk system, som gik forud for Panther systemet. Prøverne blev opbevaret nedfrosne i lang tid før Panther testning (op til 18 måneder ved -70 °C), og et stort antal prøver måtte udelukkes fra

testning igen, hovedsageligt på grund af manglende patientsamtykke til yderligere testning efter afslutning af den indledende undersøgelse på Tigris DTS systemet.

Kun 15 positive urinprøver fra asymptomatiske patienter var tilgængelige til testning igen under Panther undersøgelsen. Således havde en enkelt prøve, der tidligere var testet positiv under den indledende Tigris DTS undersøgelse, men negativ efter langtidsopbevaring, en mærkbar virkning på den rapporterede sensitivitet af assayet for asymptomatiske urinprøver i Panther undersøgelsen. Sensitiviteten og specificiteten af Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet ved brug af af Tigris DTS systemet, som oprindeligt bestemt under den prospektive kliniske undersøgelse, afspejler sandsynligvis bedre den sande sensitivitet af assayet ved brug af urinprøver i betragtning af det øgede antal patientprøver, der er tilgængelige til testning, brugen af prospektivt indsamlede prøver snarere end dem, der opbevares på lang sigt før testning, og den bestemte ækvivalens mellem systemer.

I alt 738 urinprøver, 877 prøver fra vaginal podning, 922 prøver fra endocervikal podning og 813 liquid Pap-prøver i PreservCyt opløsning blev testet med Aptima *Trichomonas vaginalis* assay på Tigris DTS systemet. I både Tigris DTS undersøgelsen og Panther undersøgelsen var sensitiviteten for vaginale podninger, endocervikale podninger og prøver indsamlet i PreservCyt 100 % for både asymptomatiske og symptomatiske patienter, men udførelsen af assayet ved brug af urinprøver var mere variabel.

En sammenlignende undersøgelse af assayet af Tigris DTS systemet versus Panther systemet viste stor overensstemmelse mellem de to systemer for alle prøvetyper, der var indikeret til brug (> 95 % positiv og negativ overensstemmelse). Overordnet overensstemmelse for alle prøvetyper var 99,2 % (95 % CI 98,7-99,5) for 2.056 testede prøver, og overensstemmelse mellem 495 testede urinprøver var 99,6 % (95 % CI 98,5-99,9; positiv overensstemmelse var 99,0 % for alle prøvetyper og 96,2 % for urin). Et yderligere target capture reagens blev tilsat assayformuleringen inden migration til Panther systemet, og en separat sammenlignelighedsundersøgelse viste, at det ekstra reagens ikke påvirkede klinisk præstation ved hjælp af Tigris DTS systemet. Denne undersøgelse viste 99,5 % (95 % CI 98,7-99,8) overordnet overensstemmelse for alle 758 testede prøver og 100 % (95 % CI 98,1-100) overordnet overensstemmelse for 160 testede urinprøver af begge versioner af assayet (positiv overensstemmelse 100 % for alle prøvetyper inklusiv urin). I betragtning af den høje overensstemmelse mellem systemer og assayversioner er den kliniske præstation af assayet ved brug af urinprøver som bestemt ved indledende testning på Tigris DTS systemet og med en større prøvestørrelse derfor vist i Tabel 3.

Derudover viste to undersøgelser i den videnskabelige litteratur, der sammenlignede Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet med to nukleinsyreamplifikationstests, der er FDA-godkendt til urinprøver, højt sammenlignelig præstation med Aptima *Trichomonas vaginalis* (9,10). En af disse rapporter viste 100 % positiv og negativ overensstemmelse af Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet og komparatortesten ved brug af 412 urinprøver (9). Den anden rapport beskriver testning af 1.793 urinprøver fra kvinder under en multicenter klinisk undersøgelse og viste 99,4 % positiv overensstemmelse (95 % CI 96,9–100, n = 178/179) og 99,6 % negativ overensstemmelse (95 % CI 99,1–99,8, n = 1,607/1,614) mellem Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet og komparatornukleinsyretesten (10). En tredje litteraturreport sammenlignede Aptima *Trichomonas vaginalis* testning af prøver fra parret endocervikal podning og urinprøver fra 369 canadiske kvinder og fandt 99,2 % overensstemmelse mellem prøvetyper (11). Det kan således konkluderes, at Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet præsterer lige så godt som andre kommercielt tilgængelige tests og tilsvarende med andre prøvetyper til detektion af *T. vaginalis* fra urinprøver, og den rapporterede sensitivitet af assayet, bestemt ved brug af urinprøver på Panther systemet, er sandsynligvis undervurderet på grund af begrænsninger i undersøgelsesdesignet.

Tabel 3: Præstationskarakteristika for Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay efter symptomstatus

Prøvetype	Symptomstatus	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Præv (%)	Sensitivitet % (95 % CI) ³	Specificitet % (95 % CI) ³	PPV % (95 % CI) ⁴	NPV % (95 % CI) ⁴
CVS (Panther)	Asymptomatisk	274	12	7 ^a	255	0	4,4	100 (75,8-100)	97,3 (94,6-98,7)	63,2 (45,8-80,9)	100 (98,8-100)
	Symptomatisk	393	57	4 ^b	332	0	14,5	100 (93,7-100)	98,8 (97,0-99,5)	93,4 (84,9-98,1)	100 (98,9-100)
	All (Alle)	667	69	11 ^c	587	0	10,3	100 (94,7-100)	98,2 (96,7-99,0)	86,3 (77,9-92,6)	100 (99,4-100)
ES (Panther)	Asymptomatisk	309	16	5 ^d	288	0	5,2	100 (80,6-100)	98,3 (96,1-99,3)	76,2 (58,1-90,8)	100 (98,9-100)
	Symptomatisk	391	51	7 ^e	333	0	13,0	100 (93,0-100)	97,9 (95,8-99,0)	87,9 (78,1-94,7)	100 (99,0-100)
	All (Alle)	700	67	12 ^f	621	0	9,6	100 (94,6-100)	98,1 (96,7-98,9)	84,8 (76,3-91,5)	100 (99,4-100)
PCyt (Panther)	Asymptomatisk	324	18	1 ^g	305	0	5,6	100 (82,4-100)	99,7 (98,2-99,9)	94,7 (76,5-99,9)	100 (98,9-100)
	Symptomatisk	406	57	5 ^h	344	0	14,0	100 (93,7-100)	98,6 (96,7-99,4)	91,9 (83,1-97,2)	100 (99,0-100)
	All (Alle)	730	75	6 ⁱ	649	0	10,3	100 (95,1-100)	99,1 (98,0-99,6)	92,6 (85,2-97,1)	100 (99,5-100)
Urin (Panther)	Asymptomatisk	279	13	1 ^j	263	2 ^m	5,4	86,7 (62,1-96,3)	99,6 (97,9-99,9)	92,9 (71,6-99,8)	99,2 (97,8-99,9)
	Symptomatisk	361	46	4 ^k	309	2 ⁿ	13,3	95,8 (86,0-98,8)	98,7 (96,8-99,5)	92,0 (82,4-97,5)	99,4 (97,9-99,9)
	All (Alle)	640	59	5 ^l	572	4 ^o	9,8	93,7 (84,8-97,5)	99,1 (98,0-99,6)	92,2 (84,0-97,1)	99,3 (98,3-99,8)
Urin (Tigris)	Asymptomatisk	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2 - 99,2)	99,0 (97,1-99,7)	87,5 (71,4-96,9)	99,7 (98,4-100)
	Symptomatisk	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7-98,3)	98,9 (97,1-99,6)	93,7 (85,7-98,1)	99,1 (97,7-99,8)
	All (Alle)	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4-98,1)	98,9 (97,8-99,5)	92,0 (85,1-96,4)	99,4 (98,5-99,8)

CI = confidence interval (konfidensinterval), CVS = clinician-collected vaginal swab (vaginal podning indsamlet af kliniker), ES = endocervical swab (endocervikal podning), FN = false negative (falsk negativ), FP = false positive (falsk positiv), PCyt = PreservCyt solution liquid Pap (liquid Pap i PreservCyt opløsning), Prev = prevalence (prævalens), TN = true negative (sand negativ), TP = true positive (sand positiv).

¹T. *vaginalis* NAAT resultater fra en tidligere undersøgelse (# positive resultater / # testede prøver): a: 4/7, b: 3/4, c: 7/11, d: 1/5, e: 2/7, f: 3/12, g: 0/1, h: 3/5, i: 3/6, j: 1/1, k: 4/4, l: 5/5.

²T. *vaginalis* NAAT resultater fra en tidligere undersøgelse (# negative resultater / # testede prøver): m: 1/2, n: 2/2 og o: 3/4.

³Score-konfidensinterval

⁴ PPV 95 % konfidensinterval udregnet af det nøjagtige 95 % konfidensinterval for det positive sandsynlighedsforhold, NPV 95 % konfidensinterval udregnet af det nøjagtige 95 % konfidensinterval for det negative sandsynlighedsforhold

Tabel 4 viser sensitiviteten, specificiteten, PPV og NPV af Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet på Panther systemet og prævalensen af *T. vaginalis* (baseret på den inficerede status) i liquid Pap-prøver i PreservCyt opløsning med cervikalt opsamlingsbæger. For liquid Pap-prøver i PreservCyt opløsning var præstationen tilsvarende på tværs af opsamlingsbægrene

Tabel 4: Præstationskarakteristika for Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay i Liquid Pap-prøver i PreservCyt opløsning efter typen af opsamlingsbæger

Opsamlingsbæger	n	TP	FP	TN	FN	Præv (%)	Sensitivitet (95 % CI) ¹	Specificitet (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
Instrument af kostlignende type	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6-100)	99,1 (97,5-99,7)	94,1 (84,7-98,7)	100 (99,0-100)
Spatel/cytobørste	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5-100)	99,0 (97,2-99,7)	90,0 (75,7-97,8)	100 (98,9-100)

CI = confidence interval (konfidensinterval), FN = false negative (falsk negativ), FP = false positive (falsk positiv), Prevalence (prævalens), TN = true negative (sand negativ), TP = true positive (sand positiv).

¹Score-konfidensinterval

² PPV 95 % konfidensinterval udregnet af det nøjagtige 95 % konfidensinterval for det positive sandsynlighedsforhold, NPV 95 % konfidensinterval udregnet af det nøjagtige 95 % konfidensinterval for det negative sandsynlighedsforhold

RLU-fordeling af Aptima Trichomonas vaginalis kontroller

Fordelingen af RLU-værdierne for Aptima Trichomonas vaginalis negativ kontrol og Aptima Trichomonas vaginalis positiv kontrol fra alle gyldige Aptima Trichomonas vaginalis-assaykørsler udført under den kliniske præstationsundersøgelse af Aptima Trichomonas vaginalis assayet på Panther systemet angives i Tabel 5.

Tabel 5: RLU-fordeling af Aptima Trichomonas vaginalis negative og positive kontroller

Kontrol	Statistik	Samlet RLU (x1000)
Negativ	N	22
	Gennemsnitsværdi	1,3
	SD	0,99
	Median	1,0
	Minimum	0
	Maksimum	5
	CV%	75,5
Positiv	N	22
	Gennemsnitsværdi	1262,3
	SD	45,89
	Median	1276,0
	Minimum	1168
	Maksimum	1322
	CV%	3,6

RLU = relative light unit (relative lysenheder).

Bemærkning: RLU-værdien rapporteret af softwaren var grundlaget for analyse. Den rapporterede RLU-værdi er den samlede målte RLU divideret med 1000 med cifrene efter afkortet decimaltegn.

Analytisk præstation for Panther System

Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspaneler blev fremstillet med to stammer af *T. vaginalis* (en Metronidazol-modtagelig stamme og en Metronidazol-resistent stamme). Testning viste større end 95 % positivitet i begge stammer af *T. vaginalis* for paneler med 0,008 TV/mL i liquid Pap-prøvematrix i PreservCyt opløsning, paneler med 0,003 TV/mL i urin og paneler med 0,001 TV/mL i prøvematrix fra podning.

Krydsreaktivitet ved forekomst af mikroorganismer

Specificitet

Specificiteten for Aptima Trichomonas vaginalis assay blev evalueret ved at teste adskillige mikroorganismer, herunder almindelig flora i genitourinvejen, opportunistiske organismer og tæt relaterede organismer. Testning blev udført i prøvetransportmedium (STM), urin og PreservCyt i STM med 25 replikater af hvert isolat. Listen over organismer og koncentrationerne, som er testet, er angivet i Tabel 6. Der blev ikke iagttaget krydsreaktivitet eller signifikant virkning på Aptima Trichomonas vaginalis assayets specificitet med nogen af de testede organismer.

Sensitivitet

Sensitiviteten for Aptima Trichomonas vaginalis assayet blev evalueret ved at teste de samme organismer (Tabel 6) i STM tilsat *T. vaginalis* lysat til en slutkoncentration på 2,5 TV/mL (25 replikater for hvert isolat). *T. vaginalis* lysat blev også tilsat i STM, urin og PreservCyt i STM til en slutkoncentration på 0,01 TV/mL (25 replikater for hvert isolat). Sensitiviteten af Aptima Trichomonas vaginalis assayet blev ikke væsentligt påvirket af forekomsten af testede mikroorganismer, undtagen ved tilstedeværelsen af *Trichomonas tenax* og *Pentatrichomonas hominis* (hvor der blev iagttaget lave signaludgange). *T. tenax* er en kommensal i mundhulen og *Pentatrichomonas hominis* er en kommensal i tyktarmen.

Ved assayets detektionsgrænse (0.01 TV/mL) blev der iagttaget en let hæmmende effekt på uventede RLU-værdier med *Dientamoeba fragilis*, men assayets sensitivitet blev ikke påvirket, og der blev fundet *D. fragilis* i mave-tarm-kanalen.

Tabel 6: Mikroorganismer testet i Aptima *Trichomonas vaginalis* assay

Mikroorganisme	Koncentration	Mikroorganisme	Koncentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	HPV 16	2,5x10 ⁶ copies/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	HPV 6	2,5x10 ⁶ copies/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ IFU/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 x10 ⁶ copies/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁶ celler/ml
Cytomegalovirus	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Herpes simplex virus I	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Herpes simplex virus II	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁶ celler/ml
HIV-1	2,5x10 ⁶ copies/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL

Interferens

Følgende stoffer blev individuelt tilsat i STM og PreservCyt i STM for en endelig koncentration på 1 % (vol/vol eller wt/vol): personlige smøremidler, personlige deodoranter, spermicider, svampedræbende midler, intravaginale hormoner, svinogastrisk slim, sædvæske fra 25 donorer og helblod (10 % slutkoncentration).

Virkningerne af urinmetabolitter blev testet med tilsætning af KOVA-Trol I High Abnormal med Urobilinogen urinanalysekontrol fortyndet i urintransportmedium (UTM) i stedet for urin. Dette urinanalysekontrolmateriale på basis af human urin indeholder potentielle interferenter som f.eks. protein (albumin), bilirubin, glukose, keton, røde blodceller, nitrit, urobilinogen og leukocytter. Der blev testet iseddikesyre ved at tilsætte i PreservCyt-STM (10 % slutkoncentration).

Der blev ikke iagttaget interferens med nogle af de testede stoffer i Aptima *Trichomonas vaginalis* assayet med undtagelse af svinogastrisk slim, som udviste lavere signaludgang når til stede ved en slutkoncentration på 1 % (vol/vol eller wt/vol).

Reproducerbarhedsundersøgelse

Aptima *Trichomonas vaginalis* assayets reproducerbarhed blev evalueret på Panther systemet på to eksterne amerikanske laboratorier og hos Hologic. Testning blev udført ved brug af to assayreagenslot og seks operatører i alt (to på hvert laboratorium). På hvert laboratorium blev testning udført over mindst 6 dage.

Reproducerbarhedspanelets medlemmer blev oprettet ved brug af negative urinprøver i urintransportmedium eller negative liquid Pap-prøver i PreservCyt opløsning med prøvetransportmedium. De positive panelmedlemmer blev oprettet ved at tilsætte urinmatrixen eller liquid Pap-matrix i PreservCyt opløsning med den rette mængde af *T. vaginalis* lysat. *T. vaginalis* slutkoncentrationer strakte sig fra 0,002 trikomonader/mL til 1 trikomonade/mL.

Tabel 7 viser RLU-data for hvert panelmedlem med hensyn til gennemsnit, standardafvigelse (SD) og variationskoefficient (CV) mellem operatører, mellem instrumenter, mellem laboratorier, mellem lots, mellem kørsler, inden for kørsler og overordnet (i alt). Procentoverensstemmelse med forventede resultater vises ligeledes. Prøver med gyldige resultater var inkluderet i analyserne.

Tabel 7: Aptima *Trichomonas vaginalis* assay reproducerbarhedsundersøgelse

Konc.	N	Agmt (%)	Gennemsnitlig RLU	Mellem laboratorier		Mellem operatører		Mellem lot		Mellem kørsler		Inden for kørsler		I alt	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Liquid Pap Matrix-prøver i PreservCyt opløsning															
Neg	108	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	108	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	108	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Urinmatrixprøver															
Neg	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Agmt = agreement (overensstemmelse), Conc = concentration (koncentration), CV = coefficient of variation (variationskoefficient), HNeg = high negative (høj negativ), HPos = high positive (høj positiv),

MPos = moderate positive (moderat positiv), Neg = negative (negativ), RLU = relative light units (relative lysenheder), SD = standard deviation (standardafvigelse).

Bemærkning: Den RLU-værdi, der rapporteres af softwaren er den målte RLU i alt divideret med 1000 med cifrene efter afkortet decimaltegn.

Variabilitet af nogle faktorer kan have været numerisk negativ. Dette forekom, hvis variabiliteten pga. disse faktorer var meget lille. I disse tilfælde vises SD og CV som 0.

Overførsel

Der blev udført en analytisk multi-dagundersøgelse vha. paneler med tilsætning på tre Panther systemer med et lot af Aptima *Trichomonas vaginalis* assayreagenser for at fastslå, at Panther systemet minimerer risiko for falsk positive resultater fra overførselskontaminering. Undersøgelsen anvendte > 20 % høj-target *T. vaginalis* prøver med 10.000 TV/mL, som blev placeret mellem negative prøver, som indeholdt STM. I løbet af undersøgelsen blev 698 høj-target prøver og 2.266 negative prøver testet på tværs af tre Panther systemer. Der var 0 falsk positive resultater for en 0 % overførselskontamineringsprocent. Resultaterne viser, at overførselskontamineringen er minimeret på Panther systemet.

Prøvestabilitet

Data til at understøtte de anbefalede forsendelses- og opbevaringsbetingelser for prøver af vaginal podning, urin og PreservCyt liquid Pap-prøver blev genereret med negative kliniske prøver tilsat med *T. vaginalis* til en slutkoncentration af 250 TV/mL. Større end 95 % positivitet blev iagttaget i alle matricer (vaginal podning, urin og PreservCyt liquid Pap) konstant og temperaturer, der blev testet, som bekræftede gyldigheden af de maksimale opbevaringstider og temperaturer, som beskrives i *Udtagning og opbevaring af prøve*.

Bibliografi

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muderspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. *Sex. Transm. Dis.* **27**:284-288.
6. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
7. **Wendel, K. A., E. J. Erbeding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580
8. **Van Der Pol, B.** 2015. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J of Clin Microbiol.* **54** (1) 7-12.
9. **Marlowe E. M., P. Gohl, M. Steidle, R. Arcenas, and C. Bier** 2019. *Trichomonas vaginalis* Detection in Female Specimens with cobas® TV/MG for use on the cobas® 6800/8800 Systems. *European J of microbiol & immunol.* **9**(2), 42–45.
10. **J. R. Schwebke, C. A. Gaydos, T. Davis, J. Marrazzo, D. Furgerson, S. N. Taylor, B. Smith, L. H. Bachmann, R. Ackerman, T. Spurrell, D. Ferris, C. A. Burnham, H. Reno, J. Lebed, D. Eisenberg, P. Kerndt, S. Philip, J. Jordan, and N. Quigley** 2018. Clinical Evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for Detection of *Trichomonas vaginalis* with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. *J of Clin Microbiol.* **56**(2), e01091-17.
11. **Gratrix J., S. Plitt, L. Turnbull, P. Smyczek, J. Brandley, R. Scarrott, P. Naidu, L. Bertholet, M. Chernesky, R. Read, & A. E. Singh** 2017. *Trichomonas vaginalis* Prevalence and Correlates in Women and Men Attending STI Clinics in Western Canada. *Sexually transmitted diseases.* **44**(10), 627–629.

Kontaktinformation og revisionshistorik

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



Den australske sponsors adresse:

Hologic (Australien og New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret i EU, bør rapporteres til producenten og den relevante myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris og tilhørende logoer er varemærker eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

KOVA-Trol er et varemærke, tilhørende Hycor Biomedical, Inc.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der findes på www.hologic.com/patents

©2009-2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-23069-1901 Rev. 001
2022-10

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-23069 Rev. 001	oktober 2022	<ul style="list-style-type: none"> Aptima Trichomonas vaginalis assay, brugsanvisning AW-23069 Rev. 001 erstatter 502536EN Rev. 004. For IVDR overensstemmelse (Ex-US eller Canada) er dataene mere solide, og der er udarbejdet en ny PI til at opfylde IVDR-kravene Medtagelse af afsnittet Sikkerhed og præstation Advarsler og forholdsregler er opdateret Opdateret Information om farer i EU Opdateret Opbevaring og håndtering af reagens for at gøre rede for forlænget holdbarhed (72 timer) for reagenser klar i systemet på Panther System Opdatering af indlægsseddel for at inkludere afsnittet Forventede værdier Udtagning og opbevaring af prøve opdateret til at inkludere holdbarhed på 24 måneder Opdateret indlægsseddel inkluderer ikke Præstationskarakteristika for Aptima Trichomonas vaginalis Assay af prøvetagningslaboratoriets tabel Opdaterede afsnit om klinisk ydeevne: Klinisk undersøgelse og af Analytisk præstation: Analytisk sensitivitet og krydsreaktivitet Opdatering af indlægsseddel til at inkludere afsnittet Prøvestabilitet Fjerne krav for Tigris DTS System Assay præstation Opdateret kontaktinformation, herunder: Information om EF-repræsentant, CE-mærke, australsk repræsentant og teknisk support Diverse stil- og formateringsopdateringer